



DiaSo
DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA
Tel 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669



Зміни: § 5
Видалення: §

Аналіз ЛІЕЙСОН Г. пілорі IgG (REF 318980)

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН Г. пілорі IgG використовує технологію хемілюмінесцентного імуноаналізу (CLIA) для якісного визначення антитіл IgG до *Helicobacter pylori* в зразках сироватки крові дорослих осіб із симптомами захворювання для сприяння діагностиці інфекції *Helicobacter pylori*. Використання результатів аналізу в поєднанні з іншими клінічними або лабораторними даними допомагає лікарю прийняти індивідуальні рішення про лікування пацієнта.

Тест потрібно виконувати лише на аналізаторах сімейства ЛІЕЙСОН*.

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, і пов'язана з підвищеним ризиком раку шлунка.¹ Хоча точний шлях передачі невідомий, загальноприйнятими вважаються орально-оральний та/або фекально-оральний шляхи.^{2,3} Після колонізації шлунка *H. pylori*, ймовірно, зберігатиметься невизначено довго, якщо не буде призначена протимікробна терапія.

На відміну від більшості видів бактерій, *H. pylori* здатні колонізувати кисле середовище шлунка. Для цього *H. pylori* використовує джгутики, щоб активно прориватися через слиз і досягати епітеліального шару клітин шлунка.⁴ Крім того, *H. pylori* виробляє уреазу, яка розщеплює сечовину на вуглекислий газ та аміак, допомагаючи нейтралізувати шлункову кислоту, яка присутня в шлунку.

Для діагностики інфекції *H. pylori* використовуються кілька методів, включаючи біопсію шлунка, дихальний тест із сечовиною (UBT), визначення антигену в калі та серологічне тестування. Аналіз ЛІЕЙСОН Г. пілорі IgG визначає наявність антитіл IgG до антигену *H. pylori* у сироватці крові людини. Серологічне тестування є першим вибором виявлення інфекції *H. pylori*, оскільки його легше виконати порівняно з більш інвазивними діагностичними тестами. Однак позитивний серологічний тест не підтверджує наявність активного захворювання. Він вказує на наявність антитіл до *H. pylori*, що підтверджує можливість як перенесеної інфекції в минулому, так і потенційної поточної інфекції.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз LIAISON® *H. pylori* IgG – це двоетапний непрямий хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA) для якісного визначення антитіл IgG до *H. pylori*. Основними компонентами тесту є магнітні частинки (тверда фаза), вкриті антигеном *H. pylori*, та кон'югат моноклональних антитіл до антитіл IgG людини, мічених похідним ізолюмінолу. Під час першої інкубації антитіла до *H. pylori*, присутні в калібраторах, зразках або контролях, зв'язуються з твердою фазою. Під час другої інкубації кон'югат моноклонального антитіла реагує з антитілами IgG до *H. pylori*, які вже зв'язані із твердою фазою. Після кожної інкубації незв'язаний матеріал видаляють за допомогою циклу промивання. Потім додають стартерні реагенти, і таким чином індукуюється реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал і, отже, кількість кон'югату ізолюмінол-антитіло, вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і вказує на присутність IgG до *H. pylori* у калібраторах, зразках або контролях.

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,4 мл)	SORB	Магнітні частинки, покриті антигенами <i>H. pylori</i> у фосфатному буфері, що містить BSA, поверхнево-активну речовину та < 0,1% азиду натрію.
Калібратор 1 (1,0 мл)	CAL1	Сироватка крові людини, що містить антитіла IgG до <i>H. pylori</i> , < 0,1% азиду натрію та 0,1% ProClin® 300
Калібратор 2 (1,0 мл)	CAL2	Сироватка крові людини, що містить антитіла IgG до <i>H. pylori</i> , < 0,1% азиду натрію та 0,1% ProClin® 300
Кон'югат (28,0 мл)	CONJ	Моноклональні антитіла миші до антитіл IgG людини, кон'юговані з похідним ізолюмінолу, у фосфатному буфері, BSA, 0,2% ProClin® 300 і 0,01% гентаміцину сульфату
Розчин для розведення зразків (2 x 28,0 мл)	DILSPE	BSA, фосфатний буфер, 0,2% ProClin® 300, інертний жовтий барвник.
Кількість тестів		100

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

Стандартизація: концентрації калібатора (значення індексу) співвідносяться із стандартним препаратом внутрішнього виробництва.

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

*(LIAISON® та LIAISON® XL)

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

Аналізатор LIAISON® XL.	Аналізатор LIAISON® .
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100) LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025) LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016) LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015)	LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100) LIAISON® Waste Bags (REF 450003) LIAISON® Module (REF 319130) LIAISON® Starter Kit (REF 319102) LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990). LIAISON® Light Check 12 (REF 319150)

Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором

LIAISON® *H. pylori* IgG Control Set (REF 318981)

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).

Реагенти, що містять матеріал людського походження:

Попередження - Поводьтеся з ними як з потенційно інфекційними. Кожна одиниця сироватки/плазми донорської крові, використана для приготування цього виробу, була протестована методом, схваленим Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) та визнана нереактивною на наявність антитіл до вірусу імунодефіциту людини 1 та 2 (ВІЛ 1/2), поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) та антитіла до гепатиту С (HCV). Попри високу точність цих методів, вони не гарантують виявлення всіх інфікованих зразків. Виріб може містити інші патогени людського походження, для яких не існує схвалених методів тестування. Оскільки жоден відомий метод тестування не може дати повної гарантії відсутності ВІЛ, вірусу гепатиту В (HBV) та HCV або інших інфекційних агентів, з усіма продуктами, що містять матеріал людського походження, слід поводитись, дотримуючись універсальних запобіжних заходів, і, наскільки це застосовно, відповідно до належної лабораторної практики, описаної в актуальних посібниках Центрів з контролю та профілактики захворювань та Національного інституту охорони здоров'я США, Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях (BMBL), або в поточному виданні Посібника Всесвітньої організації охорони здоров'я з біологічної безпеки у лабораторіях.

GHS/CLP:

	ProClin®	Азид натрію
CAS No.:	55965-84-9	26628-22-8
Реагенти:	CAL1 CAL2 CONJ DILSPE	SORB CAL1 CAL2
Класифікація:	Skin sensitization, Category 1 Aquatic Chronic, Category 3	Не вимагається
Сигнальне слово:	Увага	Не вимагається
Піктограма:	 GHS07 Exclamation mark	Не вимагається
Повідомлення про небезпеку:	H317 - Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 - Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками	Не вимагається
Інформація про заходи безпеки:	P261 - Уникайте вдихання випарів або аерозолів. P272 - Забруднений робочий одяг не можна виносити з робочого місця. P273 - Уникати потрапляння в навколишнє середовище. P280 - Одягайте захисні рукавички, захисний одяг та захист очей.	Не вимагається

РЕАГЕНТИ, ЩО МІСТЯТЬ АЗИД НАТРІЮ: азид натрію може реагувати зі свинцевими або мідними трубами з утворенням вибухонебезпечних азидів металів. Після утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу «Деактивація зливних труб лабораторних раковин для видалення солей азидів» у Посібнику з управління безпекою № CDC-22, виданому Центрами контролю та профілактики захворювань, Атланта, Джорджія, 1976 р (Manual Guide-Safety Management No. CDC-22 issued by the Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 1976).

6. ПІДГОТОВКА ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

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

6.1 Ресуспенсія 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 копір 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 LIAISON®

- Помістіть інтеграл реагентів у відсік для реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом ліворуч і 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 LIAISON® XL

- Аналізатор LIAISON® XL оснащений 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.
 - а. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - б. 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 етикетці інтегралу реагентів. Після відкриття інтеграл реагентів можна повернути в коробку з набором і зберігати у вертикальному положенні при 2-8°C, або зберігати в аналізаторі **LIAISON®** протягом 8 тижнів. Інформацію про інтервали калібрування див. у розділі 9.

8. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Цей аналіз можна використовувати для тестування тільки зразків сироватки крові людини. Кров слід збирати асептично шляхом венепункції. Слід дати зразкам сироватки згорнутися. Відцентрифугуйте зразки та якомога швидше відокремте сироватку від згустку. Для збереження цілісності зразка не потрібні добавки чи консерванти. Перед тестуванням зразки, що містять тверді частинки, каламутність, ліпемію або залишки еритроцитів, може бути потрібно очистити шляхом фільтрації або центрифугування. Значно гемолізовані або липемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або демонструють очевидне мікробне забруднення, не слід тестувати. Перед аналізом перевірте наявність бульбашок повітря та видаліть їх. Зразки стабільні при кімнатній температурі до 24 годин. Якщо аналіз виконується протягом 8 днів після збору зразків, зразки слід зберігати при 2-8°C; в іншому випадку їх слід зберігати в замороженому стані (-20°C або нижче). Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, добре перемішайте розморожені зразки перед тестуванням. Зразки можна заморожувати-розморожувати 5 разів. Для зберігання зразків не рекомендується використовувати морозильні камери з саморозморожуванням.

Мінімальний об'єм зразка, необхідний для одного визначення, становить 160 мкл (μл) [10 мкл (μл) зразка для тестування + 150 (μл) мкл залишкового об'єму (об'єм, що залишається на дні аліквотної пробірки, який прилад не може аспірувати)]

9. КАЛІБРУВАННЯ

Індивідуальні інтеграли реагентів **LIAISON H. pylori IgG** містять специфічну інформацію для калібрування конкретної партії інтегралу реагентів. Визначення значень відносних світлових одиниць (RLU) для специфічних калібраторів дає можливість побудувати стандартну криву. Вміст кожного калібратора достатній, щоб виконати вісім калібрувань.

Повторне калібрування у трьох паралельних визначеннях є обов'язковим, якщо виконується хоча б одна з наступних умов:

- Використовується нова партія інтегралу реагентів або набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконане більше ніж 4 тижні тому.
- Контрольні значення виходять за межі очікуваних діапазонів.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.

Інструкції щодо калібрування див. у посібнику оператора аналізатора.

Діапазон вимірювань: Тест **LIAISON® H. pylori IgG** дозволяє вимірювати значення індексу від 0,01 до 9,4. Найменше значення індексу, яке реєструється, становить 0,01. Значення індексу нижче 0,01 повинні повідомлятися як індекс < 0,01. Значення індексу, що перевищують 9,4, повинні повідомлятися як індекс > 9,4.

10. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій оператора аналізатора.

Аналізатор **LIAISON®:** 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 **LIAISON® XL:** 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 додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

LIAISON® :

1. Дозування зразків, калібраторів або контролів в реакційний модуль.
2. Дозування розчину для розведення зразків та магнітних частинок в реакційний модуль.
3. Інкубація.
4. Промивання Промивною/Системною рідиною.
5. Дозування кон'югату в реакційну кювету.
6. Інкубація.
7. Промивання Промивною/Системною рідиною.
8. Дозування Стартерних реагентів та вимірювання випроміненого світла.

LIAISON® XL:

1. Дозування розчину для розведення зразків та магнітних частинок в реакційну кювету.
2. Дозування зразків, калібраторів або контролів в реакційну кювету.
3. Інкубація.
4. Промивання Промивною/Системною рідиною.
5. Дозування кон'югату в реакційну кювету.
6. Інкубація.
7. Промивання Промивною/Системною рідиною.
8. Дозування Стартерних реагентів та вимірювання випроміненого світла.

11. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості необхідно проводити один раз на день використання або згідно з інструкціями чи вимогами місцевих правил або акредитованих організацій. Користувачам рекомендується звернутися до CLSI C24-A35 і 42 CFR 493.1256 (с) для отримання вказівок щодо належної практики контролю якості.

LIAISON® *H. pylori* IgG Control Set (REF 318981) призначений для моніторингу суттєвого збою реагенту. Для моніторингу ефективності аналізу контролю ЛІЕЙСОН слід аналізувати в одному екземплярі. Якщо контрольні значення знаходяться в межах очікуваних діапазонів, наведених у сертифікаті аналізу, тест дійсний. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, результати пацієнтів не слід повідомляти. При виявленні збою контролю має бути виконане повторне калібрування аналізу, після чого необхідно повторити тестування контрольних зразків та зразків пацієнтів.

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

Діапазон концентрацій кожного контролю вказаний у сертифікаті аналізу та вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можуть бути отримані під час надійних аналізів.

12. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати тесту повідомляються як позитивні або негативні на наявність антитіл IgG до *H. pylori*. Однак діагноз інфекційного захворювання не слід ставити на основі одного результату тесту, його слід встановлювати, враховуючи клінічні дані та результати інших діагностичних процедур, на основі медичного висновку.

Аналізатор автоматично розраховує рівні антитіл IgG до *H. pylori*, виражені як значення індексу, і оцінює результати. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Попередження. Якщо результат зразка відображає "invalid RLU" («недійсний RLU») та знак оклику (!), отриманий результат знаходиться нижче діапазону сигналу аналізу. Зразок необхідно повторно протестувати. Якщо зразок після повторного тестування, як і раніше, відображає "invalid RLU", зателефонуйте до служби технічної підтримки DiaSorin.

Пороговим значенням (cut-off) для аналізу LIAISON® *H. pylori* IgG було визначено значення індексу 0,85. Результати пацієнтів слід інтерпретувати таким чином:

Індекс	Результати	Інтерпретація
< 0,80	Негативний (Без подальшого тестування)	Негативний результат зазвичай свідчить про те, що пацієнт не був інфікований, але не завжди виключає гостру інфекцію <i>H. pylori</i> .
≥ 0,80 і < 0,90	Сумнівний (Повторний тест)	Сумнівні зразки необхідно повторно протестувати за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН <i>Г. пілорі</i> IgG, щоб підтвердити початковий результат. Зразки, позитивні (≥ 0,90) при повторному тесті, слід вважати позитивними. Зразки, які є негативними (< 0,80) при повторному тесті, слід вважати негативними. Для зразків, які є сумнівними при повторному тестуванні, слід зібрати новий зразок і дослідити його.
≥ 0,90	Позитивний (Без подальшого тестування)	Вказує на наявність виявлених антитіл IgG до <i>H. pylori</i> .

Примітка: величина вказаного значення індексу не відображає кількість IgG до *H. pylori* у зразку пацієнта.

13. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Результати аналізу слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними, для допомоги лікарю в прийнятті індивідуальних рішень про лікування пацієнта.
- Для отримання надійних результатів необхідне вміння застосування методики і суворе дотримання інструкцій.
- Бактеріальна контамінація зразків може вплинути на результати тесту.
- Значно гемолізовані, жовтяничні або липемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або демонструють очевидне мікробне забруднення, не слід тестувати.
- Не інактивуйте сироватку нагріванням.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть реагувати з реактивними імуноглобулінами або іншими реактивними матеріалами, впливаючи на імунологічні аналізи *in vitro*.
- Пацієнти, які регулярно контактують з тваринами, продуктами сироватки тварин або іншими імуногенними продуктами, які можуть викликати вироблення гетерофільних антитіл до реагентів аналізу, можуть бути схильні до такого впливу, і можуть спостерігатися аномальні значення.
- Тест ЛІЕЙСОН *Г. пілорі* IgG, не оцінювався в педіатричній популяції.
- Borrelia burgdorferi* не була перевірена в дослідженні перехресної реактивності.

Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторів різного типу (ЛІЕЙСОН і ЛІЕЙСОН XL). Після встановлення інтеграла в аналізатор певного типу його потрібно використати до повного відпрацювання саме на цьому аналізаторі. Внаслідок вимог простежуваності, що випливають з попереднього твердження, заключний висновок для пацієнта не можна робити, базуючись на результатах з аналізаторів різного типу. Для простеження результатів аналіз зразків потрібно виконувати на одному конкретному типі аналізатора (ЛІЕЙСОН або ЛІЕЙСОН XL).

14. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Колонізація шлунка бактерією *H. pylori* надзвичайно поширена у людей; приблизно дві третини населення світу інфіковано *H. pylori*.⁸ Хоча зазвичай інфекція протікає безсимптомно, вона може призвести до виразки дванадцятипалої кишки та шлунка. *H. pylori* викликає понад 90% виразок дванадцятипалої кишки та до 80% виразок шлунка.⁸ Рівень інфікування може коливатися від 20 до 30% в економічно розвинених регіонах і до 80-90% у регіонах, що розвиваються.⁹

15. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Кореляція методу:

Загалом 504 зразки сироватки, проспективно зібрані у суб'єктів, надіслані до лабораторії для тестування на антитіла IgG до *H. pylori*, були протестовані за допомогою аналізу LIAISON® *H. pylori* IgG та порівняльного аналізу *H. pylori* IgG. Результати підсумовані в таблиці нижче.

LIAISON® <i>H. pylori</i> IgG	Порівняльний аналіз			Всього
	Позитивний	Сумнівний	Негативний	
Позитивний	105	7	1	113
Сумнівний	1	2	2	5
Негативний	4	4	378	386
Всього	110	13	381	504

Позитивна узгодженість = (105/110) 95,5%

Негативна узгодженість = (378/381) 99,2%

Загальна узгодженість = (485/504) 96,2%

95% довірчий інтервал (90,4% - 98,4%)

95% довірчий інтервал (97,9% - 99,8%)

95% довірчий інтервал (94,3% - 97,7%)

15.2 Прецизійність

Аналізатор LIAISON®: Два контролі набору були протестовані у дублікатах, та 6 зразків сироватки були підготовлені та протестовані у компанії DiaSorin Inc. двічі на день у дублікатах протягом 12 робочих днів на одному аналізаторі LIAISON®. Тестування проводилося кількома фахівцями з використанням однієї партії реагентів для визначення прецизійності тесту LIAISON *H. pylori* IgG. Були підготовлені зразки наступних рівнів: 2 з високо негативними значеннями, 2 з низько позитивними значеннями, 2 з помірно позитивними значеннями. Тестування виконувалося відповідно до рекомендацій CLSI EP5-A3.⁶

Код зразка	N	Середнє значення індексу	В межах постановки		В межах одного дня		Між днями		Всього	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Негативний контроль	48	641*	25,4*	4,0%*	9,7*	1,5%*	10,1*	1,6%*	29,0*	4,5%*
Негативний контроль	48	619*	40,2*	6,5%	7,3*	1,2%*	10,5*	1,7%*	42,2*	6,8%*
Позитивний контроль	48	2,85	0,08	2,8%	0,04	1,3%	0,09	3,0%	0,12	4,3%
Позитивний контроль	48	2,88	0,07	2,4%	0,08	2,9%	0,08	2,8%	0,14	4,7%
Високо негативний № 1	48	0,66	0,02	2,6%	0,01	1,8%	0,03	4,3%	0,04	5,4%
Високо негативний № 2	48	0,67	0,04	6,4%	0,00	0,0%	0,04	5,6%	0,06	8,3%
Низько позитивний № 3	48	1,22	0,05	4,0%	0,05	4,5%	0,05	4,3%	0,09	7,4%
Низько позитивний № 4	48	1,28	0,02	1,5%	0,01	0,8%	0,05	3,8%	0,05	4,1%
Помірно позитивний № 5	48	1,31	0,10	7,5%	0,00	0,0%	0,03	2,0%	0,09	7,0%
Помірно позитивний № 6	48	1,31	0,06	4,4%	0,06	4,3%	0,05	4,1%	0,10	7,4%

* Обробка даних прецизійності негативних контролів виконана на основі значення RLU.

Аналізатор LIAISON®XL: Два контролі набору були протестовані у дублікатах, та 6 зразків сироватки були підготовлені та протестовані у компанії DiaSorin Inc. двічі на день у дублікатах протягом 12 робочих днів на одному аналізаторі LIAISON®XL. Тестування проводилося кількома фахівцями з використанням однієї партії реагентів для визначення прецизійності тесту LIAISON *H. pylori* IgG. Були підготовлені зразки наступних рівнів: 2 з високо негативними значеннями, 2 з низько позитивними значеннями, 2 з помірно позитивними значеннями. Тестування виконувалося відповідно до рекомендацій CLSI EP5-A3.⁶

Код зразка	N	Середнє значення індексу	В межах постановки		В межах одного дня		Між днями		Всього	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Негативний контроль	48	1341*	115*	8,6%*	46,8*	3,5%*	145*	10,8%*	190*	14,2%*
Негативний контроль	48	1320*	120*	9,1%*	52,6*	4,0%*	119*	9,0%*	177*	13,4%*
Позитивний контроль	48	2,77	0,14	5,2%	0,12	4,3%	0,11	4,1%	0,22	7,9%
Позитивний контроль	48	2,73	0,14	5,3%	0,18	6,5%	0,05	1,9%	0,23	8,6%
Високо негативний № 1	48	0,74	0,05	6,6%	0,04	5,7%	0,05	6,8%	0,08	11,1%
Високо негативний № 2	48	0,71	0,05	6,7%	0,00	0,0%	0,03	4,2%	0,05	7,7%
Низько позитивний № 3	48	1,32	0,07	5,4%	0,04	3,1%	0,07	5,7%	0,11	8,4%
Низько позитивний № 4	48	1,25	0,08	6,5%	0,01	1,2%	0,05	4,3%	0,10	7,9%
Помірно позитивний № 5	48	1,52	0,08	5,0%	0,07	4,9%	0,05	0,0%	0,11	7,0%
Помірно позитивний № 6	48	1,50	0,08	5,6%	0,04	2,8%	0,00	6,3%	0,13	8,9%

* Обробка даних прецизійності негативних контролів виконана на основі значення RLU.

15.3 Інтерферуючі речовини

Контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин з-поміж загальноприйнятих ліків, пов'язаних із ускладненнями травлення, та ендогенних інтерферуючих речовин, проведені у сироватці крові з низько позитивним і високо негативним значеннями IgG до *H. pylori*, не показали впливу на результати LIAISON® *H. pylori* IgG у найвищій концентрації для кожної речовини, переліченої нижче. Тестування виконувалось відповідно до рекомендацій CLSI-EP7-A2⁷.

Інтерферуюча речовина: ліки

Речовина (Ліки)	Протестована концентрація
Сульфат барію	5,0 мг/мл
Стеаринова кислота	2,65 мг/мл
Пальмітинова кислота	1,3 мг/мл
Imodium AD	0,007 мг/мл
Kaopectate	0,87 мг/мл
Метронідазол	12,5 мг/мл
Муцин	3,33 мг/мл
Міланта	4,2 мг/мл
Пепто Бісмол	0,87 мг/мл
MiraLAX/PEG 3350	25 мг/мл
Прілосек	0,5 мг/мл
Gas X/ Сіметикон	0,625 мг/мл
Tagamet	0,5 мг/мл
Tums	0,5 мг/мл
Ванкоміцин	2,5 мг/мл

Ендогенна речовина:

Ендогенна речовина	Протестована концентрація
Тригліцериди	3000 мг/дл
Гемоглобін	500 мг/дл
Некон'югований білірубін	40 мг/дл
Кон'югований білірубін	40 мг/дл
Аскорбінова кислота	6000 мг/дл
Холестерин	500 мг/дл
Білок	13500 мг/дл
Цільна кров	25%
Лейкоцити	5%

15.4 Перехресна реактивність

Контрольовані дослідження потенційно перехресно реагуючих мікроорганізмів, які можуть викликати симптоми, схожі на інфекцію *H. pylori*, проводилися за допомогою аналізу LIAISON® *H. pylori* IgG у кінцевій концентрації $1,2 \times 10^7$ КУО/мл. До кожної сироватки з низько позитивним та високо негативним значенням IgG до *H. pylori* були додані мікроорганізми. Ці сироватки були досліджені за допомогою аналізу LIAISON® *H. pylori* IgG. Жоден із мікроорганізмів не вплинув на позитивні чи негативні результати тесту.

Мікроорганізми	Мікроорганізми	Мікроорганізми
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella Group B</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella Group C</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Salmonella Group D</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Escherichia hermannii</i>	<i>Salmonella Group E</i>
<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Clostridium sordellii</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	

15.5. Ефект високодозового насичення

Не спостерігалось ефекту високодозового насичення для концентрацій IgG до *H. pylori* у сироватці до значень індексу > 9,4.

ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

- Kusters JG, van Vliet AH, Kuipers EJ (2006). Pathogenesis of *Helicobacter pylori* Infection. Clin Microbiol Rev 19(3):449-90.
- Brown LM (2000). *Helicobacter pylori*: epidemiology and routes of transmission. Epidemiol Rev 22(2):283-97.
- Megraud F (1995). Transmission of *Helicobacter pylori*: faecal-oral versus oral-oral route. Aliment Pharmacol Ther 9 Suppl 2:85-91.
- Amieva MR, El-Omar EM (2008). Host-bacterial interactions in *Helicobacter pylori* infection. Gastroenterology 134(1):306-23.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A3, Vol 34, No.13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Third Edition.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP7-A2, Vol.25, No.27, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.
- Centers for Disease Control and Prevention (July 1998). *Helicobacter pylori* Fact Sheet for Health Care Providers.
- 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.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 02.2025

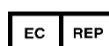


ДіаСорін Інк.
1951 Нортвестерн Авеню, Стілловотер, MN55082, США
DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082, USA



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