

«ИммуноХром-антиНР-Экспресс»

тест-полоска для иммунохроматографического выявления антител к *Helicobacter Pylori* (*H.pylori*) в сыворотке/плазме и цельной крови человека.

«ИммуноХром-антиНР-Экспресс» - экспресс-тест для иммунохроматографического быстрого выявления антител к *Helicobacter Pylori* (*H.pylori*) в сыворотке/плазме или цельной крови.

Только для профессиональной in vitro диагностики.

Общая характеристика

Действие теста «ИммуноХром-антиНР-Экспресс» основано на комбинации моноклональных и поликлональных антител. При проведении процедуры тестирования анти-НР антитела иммобилизуются в тестовой зоне тест-полоски. Образец сыворотки/плазмы или крови начинает реагировать с анти-НР антителами, нанесенными на поверхность мембраны. Эта смесь продвигается вдоль теста, производя окрашенную линию в тестовой зоне. Таким образом, наличие цветной линии свидетельствует о положительном результате, а отсутствие – об отрицательном.

Предосторожности

- ✓ Использовать только для *in vitro* диагностики;
- ✓ Не использовать тест после истечения срока годности;
- ✓ Не принимать пищу, напитки, не курить и т.п. вблизи хранения образцов и тест-систем;
- ✓ Обращаться со всеми образцами как потенциально инфицированными;
- ✓ При работе с образцами использовать лабораторную защитную одежду, очки и перчатки.
- ✓ Повышенные влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Условия хранения

Тест-набор следует хранить при температуре $+2+30^{\circ}\text{C}$ и использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. Герметичность упаковки не должна быть нарушена. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

Сбор и приготовление образца

При использовании «ИммуноХром-антиНР-Экспресс» может быть использована как сыворотка/плазма, так и цельная кровь.

Не замораживать экземпляры цельной крови.

Материалы, входящие в состав набора:

- Тест-полоска в герметичной упаковке-1шт.
- Пипетка для образца-1шт.
- Пробирка с буферным раствором -1 шт.
- Ланцет-1 шт.
- Спиртовая салфетка – 2 шт.

Процедура тестирования

Перед началом тестирования доведите компоненты тест-системы до комнатной температуры ($+15+30^{\circ}\text{C}$).

1. Извлеките тест-полоску из упаковки непосредственно перед проведением тестирования. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия пакета. Положите тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

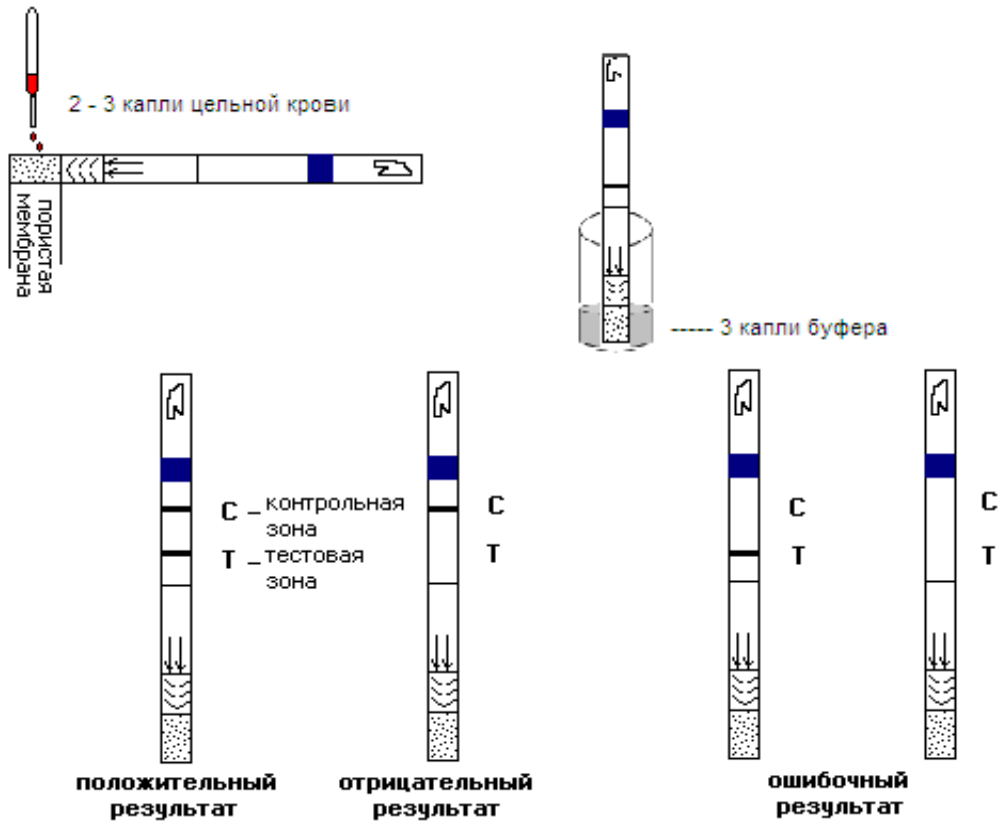
2. **При использовании сыворотки/плазмы:** Удерживая пипетку вертикально, внесите 4-5 капель ($\approx 100\mu\text{l}$) образца в емкость. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость для сбора образца. Включите таймер.

При использовании венозной цельной крови: Удерживая пипетку вертикально, внесите 2-3 капли ($\approx 60\mu\text{l}$) образца в емкость для сбора и добавьте 3 капли буфера ($\approx 60\mu\text{l}$), тщательно перемешайте пипеткой. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость с образцом. Включите таймер.

3. При использовании цельной крови из пальца:

- Проколите палец при помощи ланцета
- **при помощи пипетки:** непосредственно при помощи пипетки внесите 2-3 капли ($\approx 60\mu\text{l}$) цельной крови в емкость для сбора образца и добавьте 3 капли буфера ($\approx 60\mu\text{l}$), тщательно перемешайте при помощи пипетки. Опустите тест-полоску пористой мембраной в емкость с образцом. Включите таймер.
- **непосредственно из пальца:** позиционируют палец пациента так, чтобы капля крови находилась над пористой мембраной тест-полоски. Позвольте 2-3 каплям ($\approx 60\mu\text{l}$) образца «упасть» на пористую мембрану теста или перемещайте палец пациента так, чтобы капля крови коснулась пористой мембраны. Через 1 минуту тест-полоску с впитавшейся цельной кровью опустите в емкость для сбора образца и добавьте 3 капли буфера ($\approx 60\mu\text{l}$). Включите таймер. *Избегайте соприкосновения пальца с пористой мембраной.*
- Подождите пока не появится одна или две фиолетовые линии на тесте. Результат тестирования должен проявиться в течение 10-15 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ



Отрицательный: В контрольной зоне (Control) появляется одна окрашенная полоса. Второй видимой полосы в тестовой зоне (Test) нет.

Положительный: В дополнение к окрашенной полосе в контрольной зоне (Control) явно просматривается вторая окрашенная полоса в тестовой зоне (Test), которая по интенсивности окраски может отличаться от контрольной полосы.

Примечание: Интенсивность фиолетовой линии в тестовой зоне (T) может быть различной в зависимости от концентрации антител к *Helicobacter Pylori* в образце, а также от внешних условий. Следовательно, любой оттенок фиолетового в тестовой области (T) должен рассматриваться положительным.

Ошибка тестирования: Цветная линия в контрольной зоне не проявляется. Наиболее частой причиной ошибки тестирования является недостаточный объем образца крови и несоблюдение инструкции. В этом случае тестирование следует повторить при помощи другой тест-полоски.

Контроль качества

Данная тест-система включает процедурный контроль. Фиолетовая полоса, появляющаяся в контрольной зоне (C) – это внутренний контроль. Этим подтверждается достаточный объем образца крови и правильную процедурную методику.

Ограничения по процедуре

- Этот тест показывает только присутствие антител *Helicobacter Pylori* в образце сыворотки/плазмы или цельной крови. Ни количественное значение, ни скорость увеличения антител к *Helicobacter Pylori* не может быть определено с помощью этого теста.
- Этот тест только укажет присутствие антител к *Helicobacter Pylori* и не должен рассматриваться как единственный критерий для диагностики наличия антител к *Helicobacter Pylori*.
- Как и при любом диагностическом тестировании, все результаты должны быть интерпретированы совместно с другими клиническими симптомами.
- Если результат тестирования отрицательный, а другие клинические симптомы присутствуют, может быть рекомендовано дополнительное тестирование другими клиническими методами.

По всем вопросам, касающимся полоски «Иммунохром-антиНР-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313 Москва, Ленинский пр-т, д.88/3. Тел./факс: 499-138-00-79, 138-16-44.

Приобрести тесты можно через Интернет-магазин: www.domtest.su