



Компания DiaSorin Inc.  
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – США  
Тел: 1.651.439.9710 – Факс: 1.651.351.5669



Изменения: §  
Удаления: §

## Тест-система на Хеликобактер пилори LIAISON® Meridian *H. pylori* SA ([КОД] 318200) в кале

### 1. ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест-система на хеликобактер пилори LIAISON® Meridian *H. pylori* SA в кале компании DiaSorin представляет собой методику иммунохемилюминесцентного анализа (CLIA, ИХЛА), предназначенную для качественного определения антигена *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в кале человека. Данный тест предназначен для оказания помощи в постановке диагноза пациентам с подозрением на инфекцию *H. pylori* и в измерении реакции пациента на лечение.

Для оказания помощи врачам в принятии решений по лечению каждого отдельного пациента результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными.

Данный тест должен выполняться на анализаторах семейства LIAISON®.\*

### 2. РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ДАННОГО ТЕСТА

*Хеликобактер пилори* (далее *H. pylori*) - это грамотрицательная, спиралевидная бактерия, обнаруженная в желудке человека. Она является возбудителем хронического гастрита или воспаления слизистой оболочки желудка, язвы двенадцатиперстной кишки и желудка, и связана с повышенным риском развития рака желудка<sup>1</sup>. Несмотря на то, что точный путь передачи не известен; обычно признаются орально-оральные и/или фекально-оральные пути передачи<sup>2,3</sup>. После колонизации желудка, *H. pylori*, вероятно, будет существовать в нем бесконечно долго, если не будет назначено противомикробное лечение.

В отличие от большинства видов бактерий, *H. pylori* способна колонизировать агрессивную кислую среду желудка. Для этого *H. pylori* с помощью своих жгутиков активно передвигается в толще слизи и достигает эпителиальных клеток желудка<sup>4</sup>. Дополнительно *H. pylori* вырабатывает уреазу, которая разлагает мочевину на углекислый газ и аммиак, способствуя нейтрализации желудочной кислоты, присутствующей в желудке. Для диагностики инфекции *H. pylori* используются несколько методов, включая гастрическую биопсию, UBT (уреазный дыхательный тест), и твердотельный ИФА (ELISA) кала. Тест-система LIAISON® Meridian *H. pylori* SA обнаруживает присутствие антигена *H. пилори* в кале человека.

### 3. ПРИНЦИПЫ МЕТОДА

Тест-система LIAISON® Meridian *H. pylori* SA представляет собой одноэтапный сэндвич-анализ кала для обнаружения антигена *H. pylori*. Анализ использует моноклональное антитело для обнаружения антигена *H. Pylori* в кале. В анализе используют 200 мкл образца, состоящего из смеси разбавителя образца и выделенного из кала антигена *H. pylori*, который инкубируется с парамагнитными частицами, покрытыми иммобилизованным антителом для выделенного из кала антигена *H. pylori*. После инкубации в реакцию добавляют конъюгированное с изолуминолом антитело к антигену *H. pylori* и инкубируют. После Второй инкубации несвязанный материал удаляется при мойке. Затем добавляют пусковые реагенты и иницируют мгновенную хемилюминесцентную реакцию. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в виде относительных световых единиц (RLU), а величина сигнала пропорциональна концентрации антигена *H. pylori*, присутствующей в калибраторах, контроле или образцах.

### 4. ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

#### Модуль реагентов

Магнитные частицы (2.4 мл)	[SORB]	Магнитные частицы, покрытые мышинными моноклональными антителами к определенному по калу антигену <i>H. pylori</i> в фосфатном буфере, Бычий сывороточный альбумин, ПАВ, 0.1% ProClin® 300 и 0.05% гентамицина сульфата
Конъюгат (13.0 мл)	[CONJ]	Мышиное моноклональное антитело, конъюгированное с производным изолуминола в фосфатном буфере, Бычий сывороточный альбумин, ПАВ, 0,1% ProClin® 300 и 0,05% гентамицина сульфата
Аналитический буфер (13.0 мл)	[BUF AS]	Мышинный иммуноглобулин G в фосфатном буфере, Бычий сывороточный альбумин, ПАВ, 0.1% ProClin® 300 и 0.05% гентамицина сульфата
Количество тестов		100

ProClin® является торговой маркой компании Dow Chemical Company (Dow) или аффилированной компании Dow.

Порядок расположения реагентов отражает расположение контейнеров в Модуле реагентов.

- Анализаторы (LIAISON® и LIAISON® XL)

### Дополнительны компоненты, не входящие в модуль реагентов

Калибратор 1 2 x 2.0 мл Лиофилизированный	[CAL 1]	Определенный по калу антиген <i>H. pylori</i> в фосфатном буфере, Бычий сывороточный альбумин, ПАВ, 0.1% ProClin® 300 и 0.05% гентамицина сульфата Разбавлен 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Калибратор 2 2 x 2.0 мл Лиофилизированный	[CAL 2]	Определенный по калу антиген <i>H. pylori</i> в фосфатном буфере, Бычий сывороточный альбумин, ПАВ, 0.1% ProClin® 300 и 0.05% гентамицина сульфата. Разбавлен 2.0 мл дистиллированной или деионизированной воды.
Разбавитель образца С 1 x 100 мл	[DIL SPE]	Фосфатный буфер, Бычий сывороточный альбумин, ПАВ, 0.1% ProClin® 300 и 0.05% гентамицина сульфата. После открытия Разбавитель образца стабилен в течение 8 недель при хранении при температуре 2-8°C.
2 x 50 каждая	PIPETTOR	Пипет-дозаторы жидкого кала ([КОД] X0031)
Устройство выделения из кала®* 2 x 50 каждой части	TUBES FILTERS CAPS	Полипропиленовая пробирка для смешивания, коническая пробирка и синяя крышка, с синим приспособлением для фильтрации из полиэтилена высокой плотности.

\*Устройство не содержит Бисфенол А, латекс или Ди (2-Этилгексил) фталат (ДЭГФ).

Стандартизация: концентрации калибратора относятся к собственному приготовлению стандарта.

### Материалы, необходимые, но не поставляемые (связанные с системой)

Анализатор LIAISON® XL	Анализатор LIAISON®
LIAISON® Жидкость для промывки/ системы ([КОД] 319100)	LIAISON® Жидкость для промывки/ системы ([КОД] 319100)
LIAISON® XL Мешки для отходов ([КОД] X0025)	LIAISON® Мешки для отходов ([КОД] 450003)
LIAISON® XL Кюветы ([КОД] X0016)	LIAISON® Модуль ([КОД] 319130)
LIAISON® XL Пусковой набор [КОД] 319200)	LIAISON® Пусковой набор ([КОД] 319102)
LIAISON® XL Одноразовые наконечники ([КОД] X0015)	LIAISON® XL Пусковой набор ([КОД] 319200)
	LIAISON® Набор для очистки ([КОД] 310990)
	LIAISON® Проверка света 12 ([КОД] 319150)

### Дополнительные необходимые материалы:

Набор Контроля LIAISON® Meridian *H. pylori* SA Control Set ([КОД] 318201)

### Материально-техническое обеспечение лабораторий, предлагаемое компанией DiaSorin и поставляемое по желанию Заказчика,

Пипет-дозаторы жидкого кала ([КОД] X0031)

## 5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ


### ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В *IN VITRO* ДИАГНОСТИКЕ – Не для приема внутрь или наружного применения людьми или животными.

#### Общая безопасность:

- Все образцы и реагенты, содержащие биологические материалы, используемые для анализа, должны рассматриваться как потенциально способные передавать возбудителей инфекции. Избегать контакта с кожей, глазами или слизистыми оболочками. При выполнении тестов соблюдайте правила промышленной гигиены.
- Не ешьте, не пейте, не курите и не пользуйтесь косметикой в аналитической лаборатории.
- Не распыляйте растворы ртом.
- Избегайте прямого контакта с потенциально инфицированным материалом, носите лабораторные халаты, защитные очки/защитные маски для лица и одноразовые перчатки.
- По окончании каждого теста тщательно мойте руки.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозоли при работе, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Если пролилось любое количество реагента, по этот разлив должен быть обеззаражен 10% раствором отбеливателя (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизирован как потенциально инфекционный.
- Отходы должны утилизироваться в соответствии с действующими правилами и нормами учреждений, под юрисдикцией которых находится лаборатория, и в соответствии с Постановлениями каждой страны.
- Не используйте наборы или компоненты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

**Химическая опасность и информация по безопасности:** реагенты в этом наборе расклассифицированы в соответствии с Стандартным правилом Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA); Законами США о праве на информацию; Канадским центром по Своду нормативных постановлений по охране и безопасности труда, относящихся к контролируемым видам продукции; и применимыми Директивами Европейского Союза (для получения дополнительной информации обратитесь к Паспорту безопасности химического продукта).

**GHS<sup>1</sup>/CLP<sup>2</sup>:**

	ProClin <sup>®</sup>
<b>CAS<sup>3</sup> No.:</b>	55965-84-9
Реагенты:	[SORB] - смотрите расшифровку обозначений в таблицах на стр. 1 и 2 [CONJ] [BUF AS] [CAL 1] [CAL 2] [DIL SPE]
Классификация:	Кожная чувствительность, Категория 1
Сигнальное слово:	Предупреждение
Программа:	 GHS07 – Восклицательный знак
Характеристики опасности:	H317 – Может вызвать аллергическую реакцию кожи.
Меры предосторожности:	P261 – Избегайте вдыхания взвесей или аэрозоли. P272 – Не разрешается уносить загрязненную рабочую одежду с рабочего места. P280 – Носите защитные перчатки и одежду, а также защиту для глаз.

Примечание переводчика: **GHS<sup>1</sup>** – Всемирная согласованная система классификации и маркировки химических веществ, СГС; **CLP<sup>2</sup>** - Классификация, маркировка, упаковка; **CAS<sup>3</sup>** – Уникальный численный идентификатор химических соединений, полимеров, биологических последовательностей нуклеотидов и аминокислот, смесей и сплавов, внесенных в реестр Chemical Abstracts Service.

**6. ПОДГОТОВКА МОДУЛЯ РЕАГЕНТОВ**

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при обращении с реагентами:

**6.1 Ресуспендирование магнитных частиц**

Прежде, чем поместить модуль на прибор, необходимо полностью ресуспендировать магнитные частицы. Для получения полной суспензии выполните следующие действия:

- Перед снятием пробки поворачивайте небольшое колесико в отсеке для магнитных частиц до тех пор, пока цвет суспензии не изменится на коричневый. Мягкое и тщательное перемешивание покачиванием из стороны в сторону может помочь в получении суспензии магнитных частиц (избегайте образования пены). Визуально проверьте дно флакона с магнитными частицами, чтобы убедиться, что все осевшие магнитные частицы ресуспендированы.
- Повторяйте процедуру, если это необходимо, до тех пор, пока магнитные частицы не будут полностью ресуспендированы.
- После удаления пробки тщательно протрите поверхность каждой перегородки, чтобы удалить остаточную жидкость.

**6.2 Вспенивание реагентов**

Для обеспечения оптимальной работы модуля следует избегать вспенивания реагентов. Придерживайтесь нижеприведенной рекомендации, чтобы предотвратить это явление:

- Визуально осмотрите реагенты, чтобы удостовериться, что перед использованием модуля пена отсутствует. Если после ресуспендирования магнитных частиц происходит вспенивание, поместите модуль на прибор и дайте пене рассеяться. Модуль готов к использованию, как только пена рассеется, и модуль остается на борту и смешан.

**6.3 Загрузка модуля в реагентную зону****Анализатор LIAISON<sup>®</sup>**

- Поместите модуль в реагентную зону анализатора так, чтобы этикетка со штрих-кодом смотрела лицевой стороной влево и перед использованием оставьте его в покое на 30 минут. Анализатор автоматически начнет перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.
- Для загрузки образца и начала работы следуйте Руководству по эксплуатации анализатора.

**Анализатор LIAISON<sup>®</sup> XL**

LIAISON<sup>®</sup> XL оборудован встроенным полупроводниковым магнитным прибором, который помогает в диспергировании микрочастиц до размещения модуля реагентов в реагентной зоне анализатора. Подробную информацию см. В руководстве по эксплуатации анализатора.

- а. Вставьте Модуль Реагентов в соответствующее место.
  - б. Оставьте модуль в полупроводниковом магнитном приборе на время, хотя бы 30 секунд (до нескольких минут). При необходимости, повторите
- Разместите модуль в реагентной зоне анализатора так, чтобы этикетка смотрела лицевой стороной влево и перед использованием оставьте его в покое на 15 минут. Анализатор автоматически начнет перемешивание и полностью ресуспендирует магнитные частицы.
  - Следуйте указаниям Руководства по эксплуатации анализатора загрузите образцы, и начните работу.

## 7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ МОДУЛЯ РЕАГЕНТОВ

После получения модуль реагентов должен храниться в вертикальном положении для облегчения ресуспендирования магнитных частиц. Если модуль хранится запечатанным, реагенты стабильны при температурах 2-8° до окончания срока годности. Не замораживать. Модуль реагентов не должен использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетках набора и модуля реагентов. После удаления пробки, модули можно вернуть в коробку и хранить в вертикальном положении при температурах 2-8°С или на борту анализатора в течение 8 недель.

## 8. ОТБОР ОБРАЗЦОВ И ХРАНЕНИЕ

Отберите образцы кала в чистый герметичный контейнер без консерванта. После получения образцы следует хранить при температуре 2-8°С до 72 часов, по окончании этого периода образец должен храниться при -20°С. Перед использованием отогрейте образцы до комнатной температуры и смешайте как можно более тщательно. Проведите тестирование немедленно после того, как образец нагреется до комнатной температуры. Избегайте повторных циклов замораживания / оттаивания.

## 9. ХРАНЕНИЕ ОТОБРАННОГО ОБРАЗЦА

Экстракты образцов кала стабильны в течение 8 часов при температуре 18-25°С (комнатной температуре) или в течение 72 часов при температуре 2-8°С (в холодильнике) до начала тестирования. Для длительного хранения, экстракты образца кала могут храниться до 12 недель при -20°С. Их можно использовать при 3 циклах замораживание-оттаивание.

Перед длительным хранением в холодильнике или морозильной камере, или во время транспортировки, из экстракта должен быть удален видимый дебрис, который может находиться на дне конической трубки. Перенесите экстракт в другую пробирку образца; не смешивайте видимый дебрис на дне конической пробки и экстракт.

## 10. КАЛИБРАТОРЫ 1 И 2

Калибраторы LIAISON® Meridian *H. pylori* SA поставляются лиофилизированными. Разбавьте каждую пробирку 2,0 мл дистиллированной или деионизированной воды. Дайте флакону (ам) постоять 10 минут при комнатной температуре, аккуратно переворачивая его перемешайте до полного растворения. Убедитесь, что лиофилизированный материал, прилипший к пробке флакона, также растворен. Перенесите минимум 750 мкл (тройная калибровка) в стеклянную или пластиковую пробирку. Прикрепите соответствующую этикетку со штрих-кодом к пробирке. Поместите на анализатор. В случае, если штрих-коды внешнего калибратора не считываются, данные на этикетках внешнего калибратора (под штрих-кодом) могут быть введены на анализатор вручную. Откалибруйте анализ в соответствии с описанием в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Если после разбавления тестирование не выполняется немедленно, калибраторы LIAISON® Meridian *H. pylori* SA должны быть разделены на аликвоты. Было показано, что калибраторы LIAISON® Meridian *H. pylori* SA стабильны в течение 8 часов при хранении при комнатной температуре и 28 дней при хранении при температуре 2-8°С. Оставшиеся разбавленные калибраторы должны быть разделены на аликвоты, по, как минимум, 750 мкл, и храниться замороженным при -20°С в течение 16 недель. Они могут быть использованы при 3 циклах замораживание-оттаивание. Перед использованием после цикла замораживание-оттаивание осторожно перемешать их путем переворачивания.

Номер партии калибратора и модуля реагентов является специфическим для данной партии. При выполнении одного тестирования не используйте калибраторы, соответствующие другой партии реагентов.

## 11. КАЛИБРОВКА

Индивидуальные модули реагента LIAISON® Meridian *H. pylori* SA содержат специфическую информацию по калибровке определенной партии модуля реагента. Тестирование калибраторов для определенного анализа позволяет установить значения относительных единиц света (RLU) для регулировки эталонной калибровочной кривой. Каждый калибровочный раствор позволяет выполнить 2 калибровки.

Повторная калибровка в трех параллельных анализах является обязательной, если возникает хотя бы одно из следующих условий:

- С каждой новой партией реагентов (модуль реагентов или пусковые реагенты).
- Предыдущая калибровка была выполнена более четырех (4) недель назад.
- Результаты контроля качества лежат вне ожидаемого диапазона.
- Проводилось техобслуживание анализатора.

Инструкции по калибровке приборов смотрите в Руководстве по эксплуатации анализатора.

**Диапазон измерений:** Тест-система LIAISON® Meridian *H. pylori* SA обеспечивает измерения между значениями индекса от 0,01 и до 50. Наименьшее приводимое значение составляет 0,01 индекса. Значения ниже 0,01 индекса должны представляться в виде < 0,01 индекса.

Значения выше индекса 50 должны указываться как > 50 индекс.

## 12. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

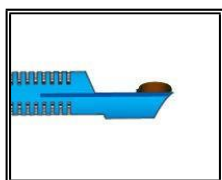
Используя Устройство выделения из кала LIAISON® Stool Extraction Device:

Образец и объемы разбавления образца следует определять по Таблице 1 и нижеприведенной диаграмме.

- Добавьте Разбавитель Образца LIAISON® Образец Diluent C в пробирку для смешивания Устройства выделения из кала (LIAISON® Stool Extraction Device) в соответствии с Таблицей 1.
- Подготовка кала: Перед тем, как брать образец, перемешайте кал как можно тщательнее.
  - Жидкий или полутвердый кал:** Используя одноразовый пипет-дозатор для жидкого кала, измерьте и перенесите объем кала (см. Таблицу 1) в пробирку для смешивания Устройства выделения из кала LIAISON®, содержащую разбавитель образца. Если необходимо, промойте пипет-дозатор несколько раз смесью суспензии кала для обеспечения удаления как можно большего количества образца из него.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если не имеется 750 мкл жидкого или полутвердого кала, можно использовать смесь образца кала и разбавителя образца в соотношении 1:1. (Пример: 400 мкл жидкого или полутвердого образца кала к 400 мкл разбавителя образца). Для выполнения одного теста конечный объем надосадочной жидкости должен составлять 500 мкл.

- b. Твердый кал:** Используя ложку Устройства выделения из кала LIAISON® Stool Extraction Device на синем коническом приспособлении для фильтрации, измерьте и перенесите ½ ложки образца кала (см. Таблицу 1 и ниже приведенные диаграммы) в пробирку для смешивания, содержащую разбавитель С.



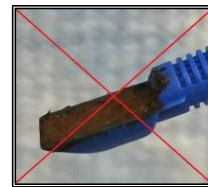
Правильно ½ ложки кала



Правильно ½ ложки кала



Неправильно ½ ложки



Неправильно ½ ложки

После выполнения этапа перемешивания вихревым способом, приведенным ниже (Шаг 4), должна быть проведена проверка ложки Устройства выделения из кала LIAISON® с целью убедиться, что твердые крупинки смыты с ложки в разбавитель образца, в противном случае слегка постучите по нижней части устройства на стенде, чтобы помочь калу освободиться. Этот шаг можно повторить по мере необходимости. Для очень твердого кала может понадобиться использование другого устройства для разбавления образца в пробирке для смешивания.

3. Плотно накрутите коническое синее приспособление для фильтрации на пробирку для смешивания.
4. Тщательно перемешайте кал энергичным вихревым способом в течение 20 секунд.
5. Центрифугируйте пробирку в центрифуге с качающимися стаканами со скоростью  $\geq 2000 \times g^*$  в течение 5 минут при комнатной температуре при **коническом конце пробирки, направленном вверх**.
6. После центрифугирования извлеките пробирку и переверните Устройство выделения из кала LIAISON® так, чтобы **коническая пробирка была направлена вниз**. Центрифугируйте пробирку на скорости  $200 \times g^*$  в течение 1 минуты. **Устройство должно оставаться в вертикальном положении.**
7. Открутите пробирку для смешивания и синее приспособление для фильтрации и выбросьте в соответствующую емкость для биологически опасных отходов.
8. Проверьте надосадочную жидкость кала в конической пробирке, она может быть непрозрачной, но в ней не должно присутствовать никаких видимых твердых частиц или пузырьков.
9. Установите коническую пробирку в подставку для образцов типа “S” анализатора LIAISON® или в подставку для образцов типа “H” анализатора LIAISON® XL с переходником. Для проведения тестирования загрузите подставку на анализатор.
10. Очистите рабочую зону 10% дезинфицирующим раствором (0,5% гипохлорита натрия).

Таблица 1

Тип Образца	Объем разбавителя образца	Диаметр образца/ Объем образца
Твердый	1.0 мл	½ ложки (5 мм)
Жидкий	750 мкл	750 мкл

Диаграммы, иллюстрирующие процедуру подготовки кала с использованием Устройства выделения из кала LIAISON®, приведены в конце инструкции по применению.

### 13. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Строгое следование Руководству по эксплуатации анализатора обеспечивает правильное проведение анализа.

**Анализатор LIAISON®:** Каждый параметр теста определяется штрих-кодами на этикетке модуля реагентов. В случае, если этикетка со штрих-кодами не считывается анализатором, модуль не может использоваться. Не выбрасывайте модуль реагентов; обратитесь в местную службу технической поддержки компании DiaSorin для получения инструкций.

**Анализатор LIAISON® XL:** Каждый параметр теста определяется через информацию, зашифрованную в транспондере радиочастотной идентификации модуля реагентов (RFID - метка). Если RFID-метка не считывается анализатором, то модуль не может использоваться. Не выбрасывайте модуль реагентов; обратитесь в местную службу технической поддержки компании DiaSorin за инструкциями.

$$*g = (1118 \times 10^{-8})(\text{радиус в см})(\text{оборотов в минуту})^2$$

Для получения большей информации обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора.

Действия Анализаторов LIAISON® и LIAISON® XL заключаются в следующем:

1. Вводят определенное количество калибраторов, контролей или образцов
2. Вводят определенное количество магнитных частиц и аналитического буфера в реакционный модуль.
3. Инкубируют
4. Вводят определенное количество конъюгата
5. Инкубируют
6. Промывают с помощью жидкости для промывки/системы
7. Добавляют пусковые реагенты и измеряет испускаемый свет

#### 14. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества должен проводиться один раз в день использования или в соответствии с руководящими принципами или требованиями местных нормативных актов или аккредитованных организаций. Для получения руководства по надлежащей практике контроля качества рекомендуется обратиться к CLSI (Институт Клинических и лабораторных стандартов) C24-A3<sup>5</sup> и 42 CFR 493.1256 (c).

Контроли LIAISON® Meridian *H. pylori* SA предназначены для мониторинга прекращения действия реагентов. Для мониторинга производительности анализа контроли LIAISON® должны делаться в одну повторность. Если контрольные значения находятся в пределах ожидаемых диапазонов, указанных в сертификате анализа, то тест является действительным. Если контрольные значения лежат за пределами ожидаемых диапазонов, тест недействителен, и результаты по такому пациенту не должны сообщаться. Если наблюдается сбой контроля, и контроль и образцы пациента должны быть повторены, то должны быть выполнена калибровка анализа..

Действие других контролей перед их использованием должно быть оценено на совместимость с этим анализом. Для всех используемых материалов контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Диапазон концентраций каждого контроля приводится в сертификате анализа и указывает пределы, установленные компанией DiaSorin для контрольных значений, которые получены при надежном выполнении анализа.

#### 15. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Данный анализатор автоматически рассчитывает уровни полученных по анализу кала антигенов *H. Pylori*, как значения индекса и степени результатов. Для получения большей информации обратитесь к Руководству по эксплуатации анализатора.

Пороговое значение для тест-системы LIAISON® Meridian *H. pylori* SA определяли по результатам тестирования образцов, которые отбирались у популяции пациентов, отрицательных и положительных относительно антигена *H. Pylori*, определяемого по калу.

Параллельно образцы тестировались с помощью коммерчески доступных тест-систем кала на антиген *H. pylori* - Elisa (твердотельный ИФА) и LIAISON® Meridian *H. pylori* SA. Проведено сравнительное исследование метода для определения оптимального порогового значения.

Установлено, что величина порогового значения, отделяющая наличие и отсутствие антигена *H. pylori* по калу, имеет значение индекса, равное 1,0.

**Предупреждение - если в качестве результата на дисплее появляется " invalid RLU" (недействительные относительные единицы света) и флажок восклицательного знака (!), то полученный результат лежит ниже диапазона сигнала анализа. Образец должен быть повторно протестирован. Если образец при повторном тестировании по-прежнему отображает " invalid RLU", обратитесь в службу технической поддержки компании DiaSorin**

Результаты пациента должны интерпретироваться следующим образом:

Индекс	Результаты	Интерпретация
< 0.90	Отрицательный	Указывает на отсутствие по калу антигена <i>H. pylori</i> , (или уровень антигена ниже того, который может быть обнаружен с помощью данного анализа)
≥ 0.90 и < 1.10	Недостовверный	Образцы, давшие недостоверные результаты, должны повторно тестироваться с использованием нового выделения из исходного образца для подтверждения первоначального результата. Образцы, положительные (≥1,10) при втором испытании, должны считаться положительными. Образцы, отрицательные (<0,90) по второму тесту, должны считаться отрицательными. <b>Для образцов, которые являются недостоверными при повторном испытании; должна быть отобрана и протестирована новая проба.</b>
≥ 1.10	Положительный	Указывает на присутствие определяемого по калу антигена <i>H. pylori</i>

**Примечание:** Величина приводимого по калу значения Индекса не указывает на количество антигена *H. pylori*, присутствующего в образце пациента.

## 16. ОГРАНИЧЕНИЯ ДАННОГО МЕТОДА

1. Результаты анализа должны использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными данными в качестве помощи врачу в принятии решений по лечению каждого отдельного пациента.
2. Для получения достоверных результатов необходимы умелое владение методикой теста и строгое соблюдение инструкций.
3. Противомикробные препараты, ингибиторы протонного насоса и препараты висмута, как известно, подавляют *H. pylori*, и их попадание в организм может дать ложный отрицательный результат, эти препараты, как известно, угнетают *H. pylori*. В этих случаях новый образец кала должен быть отобран и протестирован через 14 дней после того, как лечение было прекращено. Положительные результаты по образцам от пациентов, которые получали антибиотики, ингибиторы протонного насоса или соединения висмута в течение 14 дней до сбора проб кала, по-прежнему считаются точными.
4. Отрицательный результат теста не исключает возможности присутствия антигена *H. pylori* в образце, что может произойти, если уровень антигена ниже предела обнаружения теста.
5. Оценка анализа LIAISON® Meridian *H. pylori* SA на пациентах детского возраста не проводилась.
6. Образцы кала, сохраняемые в 10% формалине, Мертиолате формалине, ацетат натрия в формалине или поливинилом спирте, или образцы, которые находятся в транспортных средах, таких, как среда Кэри Блэра или C&S, не могут использоваться.
7. Перенос слишком малого количества образца или неспособность смешать и полностью приостановить смешивание образца может привести к ложноотрицательному результату теста.

## 17. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Исследование проводилось с помощью тест-системы LIAISON® Meridian *H. pylori* SA, на которой тестировались 277 проспективно отобранных образцов кала у взрослых пациентов, перенесших ФГДС с признаками и симптомами инфекции *Helicobacter pylori*.

Отбор проводился у людей разных полов, известные возрасты варьировались от 22 до 87 лет, и все они были из нескольких географических мест США и за пределами США. Результаты показали, что в общей сложности 67 субъектов имели положительный результат анализа.

Наблюдаемая встречаемость по тест-системе LIAISON® Meridian *H. pylori* SA составляет 24,2%. Встречаемость может варьироваться в зависимости от географического положения, возраста, пола, типа используемого теста, сбора образцов и процедур обработки, а также клинического анамнеза пациента.

## 18. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 18.1 КЛИНИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

#### 18.1.1 ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ

Для сравнения эффективности анализа LIAISON® Meridian *H. pylori* SA с эффективностью доказанного основного эталонного метода, который представляет собой эндоскопическую биопсию с последующей гистопатологической оценкой, выращиванием культуры в среде и тестом обнаружения уреазы, было проведено проспективное исследование 277 пациентов, проходящих оценку определения статуса инфекции *H. pylori* до любого терапевтического лечения.

Результаты анализа образцов кала с помощью LIAISON® Meridian *H. pylori* SA по сравнению, по меньшей мере, с 2 из 3 тестов, включающих общий эталонный метод, используемый для определения инфекционного статуса пациента, кратко представлены в нижеприведенной таблице.

LIAISON® Meridian <i>H. pylori</i> SA	Сопоставление общего эталонного метода		
	Инфициро- ванный	Неинфицирован- ный	Общий
Положительный	64	3	67
Недостоверный	0	0	0
Отрицательный	3	207	210
Общий	67	210	277

95% Доверительный

Клиническая специфичность	207/210	98.6%	95.9 – 99.7%
Клиническая чувствительность	64/67	95.5%	87.5 – 99.1%

#### 18.1.2 ПОСЛЕ ЭРАДИКАЦИОННАЯ ТЕРАПИЯ

Для сравнения эффективности анализа LIAISON® Meridian *H. pylori* SA с доказанным общим эталонным методом, который представляет собой эндоскопическую биопсию с последующей гистопатологической оценкой, выращиванием культуры в среде и тестом обнаружения уреазы, было выполнено проспективное исследование 8 пациентов, проходящих оценку реакции на лечение.

Результаты анализа образцов кала с помощью LIAISON® Meridian *H. pylori* SA по сравнению, по меньшей мере, с 2 из 3 тестов, включающих общий эталонный метод, используемый для определения инфекционного статуса пациента, кратко представлены в нижеприведенной таблице.

Сопоставление общего эталонного метода			
LIAISON <sup>®</sup> Meridian <i>H. pylori</i> SA	Инфициро- ванный	Неинфицирован- ный	Общий
Положительный	8	0	0
Недостоверный	0	0	0
Отрицательный	0	0	0
Общий	8	0	8

95% Доверительный интервал		
Клиническая чувствительность	8/8	100% 63.1 – 100%

## 18.2 СОПОСТАВЛЕНИЕ МЕТОДОВ

В общей сложности с помощью Liaison<sup>®</sup> Meridian *H. pylori* SA и коммерческого ELISA (Твердотельного ИФА) анализа антигена *H. Pylori* были протестированы 324 образца кала. Результаты обобщены в нижеприведенной таблице.

Сравнение ИФА антигена <i>H. pylori</i> по калу			
LIAISON <sup>®</sup> Meridian <i>H. pylori</i> SA	Положитель- ный	Отрицательный	Общий
Положительный	107	3	110
Недостоверный	0	1	1
Отрицательный	0	213	213
Общий	107	217	324

Совпадение положительных рез-ов=	(107/107)	100%	95% CI (96.6 – 100%)
Совпадение отрицательных рез-ов =	(213/217)	98.2%	95% CI (95.3 – 99.5%)
Совпадение всех результатов =	(320/324)	98.8%	95% CI (96.9 – 99.7%)

## 18.3 ТОЧНОСТЬ

**Анализатор LIAISON<sup>®</sup>:** Два контрольных набора, которые использовались, как повторная выборка, и 6 образцов, в которые было добавлено точно измеренное количество активной субстанции для проведения анализа и которые были выделены из кала, были подготовлены и протестированы компанией DiaSorin Inc дважды в день по два раза, в течение 12 рабочих дней на 1 анализаторе LIAISON<sup>®</sup>, несколькими специалистами, используя 1 партию реагента для определения точности анализа LIAISON<sup>®</sup> Meridian *H. pylori* SA. Образцы были подготовлены до следующих приблизительных уровней: 2 высоких отрицательных, 2 низких положительных и 2 умеренных положительных. Тестирование проводилось в соответствии с документами Института Клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP5-A3<sup>8</sup>.

Идентификация образца	Число образцов N	Среднее значение индекса	Внутри-Опыта		Между-опытами		Между-Днями		Итого	
			SD	%КВ	CO	%КВ	CO	%КВ	CO	%КВ
Отр Контроль	48	0.06	0.00	7.3%	0.00	2.3%	0.01	9.1%	0.01	11.9%
Отр. Контроль	48	0.06	0.00	5.6%	0.00	0.0%	0.01	9.6%	0.01	11.1%
Пол. Контроль	48	2.55	0.06	2.3%	0.03	1.3%	0.03	1.0%	0.07	2.8%
Пол. Контроль	48	2.56	0.06	2.3%	0.05	2.0%	0.03	1.0%	0.08	3.2%
Образец #1	48	0.81	0.03	3.4%	0.03	4.2%	0.02	2.3%	0.05	5.9%
Образец #2	48	0.85	0.04	4.3%	0.02	2.3%	0.02	2.2%	0.05	5.4%
Образец #3	48	2.03	0.08	3.9%	0.01	0.5%	0.05	2.5%	0.09	4.7%
Образец #4	48	2.15	0.09	4.3%	0.00	0.0%	0.06	2.8%	0.11	4.9%
Образец #5	48	3.49	0.15	4.3%	0.01	0.2%	0.02	0.6%	0.15	4.3%
Образец #6	48	3.49	0.11	3.3%	0.10	3.0%	0.06	1.6%	0.16	4.7%



**Анализатор LIAISON® XL:** Исследование внутрिलाбораторной точности проводилось в соответствии с документом Института Клинических и лабораторных Стандартов (CLSI) EP5-а 3 при подготовке протокола испытаний. 6 специально созданных образцов антигенов, содержащих высокие отрицательные, низкие положительные и умеренные положительные концентрации антигена *H. pylori* в кале и набор контролей (отрицательный и положительный) были проанализированы в двух повторениях, по 2 опыта в день в течение 12 рабочих дней несколькими специалистами. На образцах протестированных внутри лаборатории компании Diasorin Inc. на одной партии, используя анализатор LIAISON® XL, были получены следующие внутрिलाбораторные результаты по точности.

Идентификация Образца N=48	Средний индекс	Внутри опыта		В течение дня		Между днями		Итого	
		СО	%КВ	СО	%КВ	СО	%КВ	СО	%КВ
Отр Контроль	0.06	0.00	7.8%	0.00	0.0%	0.00	4.6%	0.00	7.8%
Отр. Контроль	0.06	0.00	7.6%	0.00	0.0%	0.00	5.6%	0.01	8.8%
Пол. Контроль	2.72	0.05	1.9%	0.04	1.5%	0.03	1.2%	0.07	2.6%
Пол. Контроль	2.70	0.06	2.4%	0.03	1.2%	0.01	0.2%	0.07	2.7%
Образец #1	0.80	0.02	2.6%	0.02	2.3%	0.03	3.1%	0.04	4.7%
Образец #2	0.84	0.02	2.9%	0.01	1.0%	0.03	3.8%	0.04	4.9%
Образец #3	1.84	0.06	3.1%	0.02	1.2%	0.04	2.4%	0.08	4.1%
Образец #4	1.99	0.04	2.1%	0.07	3.5%	0.02	1.0%	0.08	4.2%
Образец #5	3.03	0.08	2.7%	0.00	0.0%	0.07	2.2%	0.10	3.3%
Образец #6	3.00	0.08	2.6%	0.06	2.1%	0.06	2.0%	0.12	3.9%

Исследование воспроизводимости / точности было выполнено на 2 внешних площадках и внутри компании DiaSorin Inc. в соответствии с документом Института Клинических и лабораторных Стандартов (CLSI) EP5-а 3 при подготовке протокола испытаний. 6 специально созданных антигена, содержащих высокие отрицательные, низкие положительные и умеренные положительные концентрации антигена *H. pylori* в кале и набор контролей (отрицательных и положительных) были проанализированы в трех повторениях, в 2 опыта в день в течение 5 рабочих дней двумя специалистами на каждой площадке, где тесты выполнялись ежедневно. Следующие результаты воспроизводимости / точности были получены на образцах, протестированных на 3 площадках по 1 партии набора.

Идентификация Образца	Среднее значение индекса	Внутри опыта		От опыта к опыту внутри дня		От дня ко дню внутри одной площадки		От площадки к площадке		Всего	
		СО	%КВ	СО	%КВ	СО	%КВ	СО	%КВ	СО	%КВ
Отр Контроль	0.075	0.004	5.1%	0.002	2.4%	0.002	2.1%	0.009	12.5%	0.010	13.9%
Отр. Контроль	0.074	0.003	4.0%	0.003	4.0%	0.001	1.4%	0.007	10.0	0.009	11.5%
Пол. Контроль	4.799	0.076	1.6%	0.050	1.0%	0.063	1.3%	0.105	2.2%	0.153	3.1%
Пол. Контроль	4.779	0.070	1.5%	0.050	1.0%	0.068	1.4%	0.113	2.4%	0.157	3.3%
Образец #1	2.118	0.034	1.6%	0.038	1.8%	0.108	5.1%	0.119	5.6%	0.168	8.0%
Образец #2	2.371	0.049	2.1%	0.046	1.9%	0.156	6.6%	0.226	9.5%	0.283	11.9%
Образец #3	0.688	0.024	3.5%	0.021	3.0%	0.037	5.4%	0.065	9.4%	0.081	11.8%
Образец #4	0.695	0.023	3.3%	0.026	3.8%	0.019	2.7%	0.065	9.4%	0.077	11.0%
Образец #5	1.211	0.031	2.5%	0.037	3.1%	0.029	2.4%	0.093	7.7%	0.109	9.0%
Образец #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

#### 18.4 ПРЕДЕЛ ОПРЕДЕЛЕНИЯ (LoD)

Следуя методике Института Клинических и Лабораторных Стандартов (CLSI) EP12-A2<sup>9</sup>, предел определения антигена *H. pylori* в кале составляет 4.0 нг/мл при использовании тест-системы LIAISON® Meridian *H. pylori* SA.

## 18.5 ИНТЕРФЕРИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Контролируемые исследования потенциально интерферирующих веществ, введенных в образцы кала с низким положительным и высоким отрицательным антигеном *H. pylori*, не показали никакой интерференции при концентрации каждого вещества, перечисленной ниже в анализе LIAISON® Meridian *H. pylori* SA.

Вещество	Тестируемая концентрация
Сульфат бария	5.0 мг/мл
Стеариновая кислота	2.65 мг/мл
Пальмитиновая кислота	1.3 мг/мл
Гемоглобин	3.2 мг/мл
Имодиум® AD	6.67x10 <sup>-3</sup> мг/мл
Каопектейт	0.87 мг/мл
Метронидазол	12.5 мг/мл
Муцин	3.33 мг/мл
Миланта (Маалокс®)	4.2 мг/мл
Pepto Bismol®	0.87 мг/мл
MiraLAX® (PEG 3350)	79.05 мг/мл
Прилосек	0.5 мг/мл
Gas X®/ Симетикон	0.625 мг/мл
Тагамет	0.5 мг/мл
Таблетки от изжоги (Tums®)	0.5 мг/мл
Ванкомицин Гидрохлорид	2.5 мг/мл
Лейкоциты	5%
Цельная кровь	25%

## 18.6 ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Специфичность тест-системы LIAISON® Meridian *H. pylori* SA определялась путем тестирования нижеприведенных микроорганизмов. В экстракты кала с низкими положительными и высокими отрицательными антигенами *H. pylori* были введены микроорганизмы, и с помощью LIAISON® Meridian *H. pylori* SA они были протестированы.

Следующие организмы не показали взаимодействия при введении в низкие положительные и высокие отрицательные экстракты из кала.

Микроорганизм (в алфавитном порядке)	Окончательная концен. Варианта в образце.	Микроорганизм (в алфавитном порядке)	Окончательная концен. Варианта в образце.
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Bacillus subtilis</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Proteus vulgaris</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Borrelia burgdorferi</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Campylobacter coli</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Campylobacter fetus</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Salmonella Group B</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Campylobacter jejuni</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Salmonella Group C</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Salmonella Group D</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Salmonella Group E</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Candida albicans</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Serratia liquefaciens</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Citrobacter freundii</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Shigella boydii</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Clostridium difficile</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Shigella flexneri</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Clostridium perfringens</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Shigella sonnei</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Clostridium sordellii</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Enterobacter cloacae</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Escherichia coli</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл
<i>Escherichia fergusonii</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	Adenovirus Type 2	1 x 10 <sup>5.06</sup> TCID <sub>50</sub> /мл*
<i>Escherichia hermannii</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	Adenovirus Type 40	1 x 10 <sup>5.06</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	Adenovirus Type 41	1 x 10 <sup>5.06</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	Coxsackievirus B1	1 x 10 <sup>5.06</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
<i>Lactobacillus lactis</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	Coxsackievirus B6	1 x 10 <sup>5.06</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	Эховирус (Echovirus)	1 x 10 <sup>5.06</sup> TCID <sub>50</sub> /мл
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1.2 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл	Ротавирус (Rotavirus)	1 x 10 <sup>5.06</sup> TCID <sub>50</sub> /мл

\*TCID Доза заражения 50% культуры ткани

### 18.7 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ПРОБ

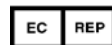
Было проведено специальное исследование существования потенциального последовательного приборного загрязнения образцов на анализаторе LIAISON®. Полученные результаты не показали изменения ожидаемого значения, следовательно, результаты подтвердили, что никакого загрязнения не наблюдается при тестировании образцов кала с помощью LIAISON® Meridian *H. pylori* SA на анализаторе Liaison®. Понятие загрязнение не применимо к анализатору LIAISON® XL так как используются одноразовые наконечники для дозирования образцов пипеткой.

### 18.8 СВЕРХДОЗОВЫЙ ХУК-ЭФФЕКТ

Для концентраций антигена *H. pylori*, определенных по калу, измеренных при значениях индекса > 50, не наблюдалось сверхдозового "хук-эффекта".



DiaSorin Inc.  
1951 Northwestern Avenue  
Stillwater, MN 55082-0285

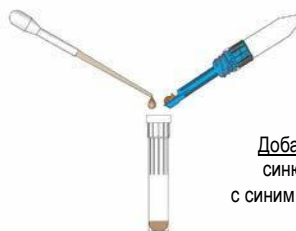


DiaSorin S.p.A.,  
13040 Saluggia (VC)  
Италия

1. Подготовка кала для анализа LIAISON<sup>®</sup> Meridian *H. pylori* SA с использованием Устройства выделения из кала LIAISON<sup>®</sup> Stool Extraction Device компании DiaSorin

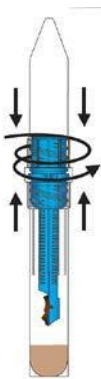


Добавьте разбавитель образца С LIAISON<sup>®</sup> в пробирку для смешивания  
 А) Жидкий или полутвердый:  
 Добавьте 750 мкл  
 В) Твердый: Добавьте 1.0 мл

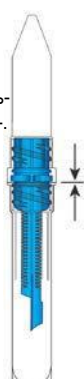


Добавьте кал:  
 А) Жидкий или полутвердый:  
 Добавьте 750 мкл, используя одноразовый пипет-дозатор жидкого кала  
 В) Твердый:  
 Добавьте 5мм (1/2 ложки), используя синюю ложку на конической пробирке с синим приспособлением для фильтрации.

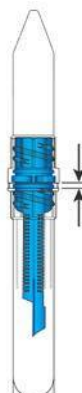
2. Сборка прибора



ПРОЧНО прикрутите коническое Синее приспособление для фильтрации к пробирке для смешивания. Их внешние края должны соприкасаться.  
 ПРИМЕЧАНИЕ: При правильной сборке устройства зазор не должен быть виден.



Правильно:  
 Нет зазора.



Неправильно:  
 Зазор виден.

3. СМЕШИВАНИЕ



Тщательно перемешайте кал вихревым способом в течение 20 секунд.

4. ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ



Центрифугируйте при Направленной вверх Конической пробирке @  $\geq 2000 \times g$  в течение 5 минут на центрифуге с качающимися стаканами.



Переверните Устройство конической пробиркой вниз. Центрифугируйте при  $200 \times g$  в течение 1 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство должно теперь оставаться в вертикальном положении

5. Проверка и тестирование



Откройте коническую пробирку с устройства. Выбросьте пробирку для смешивания /синее приспособление для фильтрации в соответствующую емкость для биологически опасных отходов в соответствии с местными правилами. Проверьте надсадочную жидкость. Надсадочная жидкость может быть мутной, но в ней не должно быть видимых твердых частиц или пузырьков.

Для выполнения тестирования поместите коническую пробирку на соответствующий анализатор DiaSorin или см. Раздел 9 в Инструкции по применению рекомендуемого хранения.

Очистите рабочую область с помощью 10% дезинфицирующего раствора (0.5% гипохлорита натрия).



Биологически опасное вещество  
 Устройство одноразового применения