

MAGLUMI™ антитела класса IgM к бактерии Helicobacter pylori (CLIA)

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный комплект реагентов предназначен для проведения хемилюминесцентного иммуноанализа *in vitro* с целью качественного определения антител класса IgM к бактерии *Helicobacter pylori* в сыворотке крови человека. Анализ выполняется с помощью автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI (включая модели Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 и Maglumi 4000 Plus).

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЯ

Helicobacter pylori (*H. pylori*, хеликобактер пилори) — это грамотрицательная бактерия изогнутой или спиралевидной формы (от 0,2 до 0,8 мкм шириной и от 0,5 до 5,0 мкм длиной). У инфицированных пациентов бактерии *H. pylori* колонизируют глубокие слои слизистого геля, покрывающего слизистую оболочку желудка, а также область между слизистым гелем и поверхностными эпителиальными клетками слизистой желудка¹. Бактерии *H. pylori* могут также обнаруживаться в местах соприкосновения соседних клеток эпителия слизистых оболочек. Эти бактерии в большом количестве вырабатывают три вида ферментов: уреазу, супероксиддисмутазу и каталазу. Уреаза расщепляет мочевину с образованием аммиака, что создает необходимые условия для размножения и существования микроорганизмов в желудочной среде². Колонизация организма хеликобактером может вызвать местную и системную иммунную реакцию, а также может сопровождаться различными клиническими признаками и симптомами, включая инфильтрацию слизистых оболочек нейтрофилами и выработку определенных антител³. Для обнаружения в организме бактерий *H. pylori* используются инвазивные и неинвазивные методы. К инвазивным методам относятся бактериологический посев, гистологический метод и быстрый уреазный тест, для проведения которого используются образцы тканей, полученные с помощью биопсии⁴. «Золотым стандартом» выявления *H. pylori* в тканях является сочетание бактериологического посева и гистологического окрашивания биопсийных образцов слизистых тканей, полученных с помощью эндоскопии⁵. Из-за неравномерного распределения бактерий *H. pylori* в организме и сложности с проведением бактериологического исследования в контролируемых условиях часто получаются ложноотрицательные результаты. Для выявления бактерий можно использовать гистологическое окрашивание по методу Гимзы. Активность уреазы в исследуемых биопсийных образцах может указывать на наличие патогенных микроорганизмов⁶. К неинвазивным методам исследования относятся уреазный дыхательный тест с использованием раствора мочевины, меченой радиоактивным изотопом углерода, а также анализ на наличие антител к *H. pylori* в сыворотке крови⁷. После контакта пациента с носителем *H. pylori* в сыворотке крови можно обнаружить антитела (иммуноглобулины) класса IgA, IgG и IgM к этой бактерии. Антитела класса IgM образуются в организме через несколько дней после контакта с *H. pylori*. Через несколько недель специфические антитела IgM не обнаруживаются в крови.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Анализ на антитела класса IgM к *H. pylori* представляет собой непрямой хемилюминесцентный иммуноанализ. Для проведения этого иммуноанализа используются моноклональные антитела к иммуноглобулину М (IgM) человека, меченые аминобутил-этил-изолюминолом (АВЕI), и магнитные микрочастицы, покрытые очищенным антигеном *H. pylori*. Проба (либо, в соответствующих случаях, калибратор или контроль) и буфер тщательно смешиваются и инкубируются при температуре 37 °С, затем добавляются буферизованные магнитные микрочастицы, смесь снова тщательно перемешивается и инкубируется при температуре 37 °С. После осаждения в магнитном поле надосадочная жидкость фильтруется, а затем выполняется цикл промывки. Затем добавляются моноклональные антитела, меченые АВЕI, и осуществляется инкубация для формирования сэндвич-комплексов, проводится осаждение в магнитном поле, фильтруется надосадочная жидкость, а затем выполняется цикл промывки. После этого добавляются стартовые реагенты 1 и 2 для начала хемилюминесцентной реакции, сопровождающейся вспышками света. Световой сигнал измеряется в течение трех секунд в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоумножителя. Полученное количество ОСЕ указывает на концентрацию антител класса IgM к *H. pylori* в пробе (либо, в соответствующих случаях, в калибраторе или контроле).

СОСТАВ КОМПЛЕКТА

Предоставляемые материалы

Компоненты	Состав	100 тестов (номер по каталогу: 130201027M)	50 тестов (номер по каталогу: 130601027M)
Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые очищенным антигеном <i>H. pylori</i> ; в буфере, содержащем бычий сывороточный альбумин (БСА) и азид натрия (NaN ₃) (<0,1 %)	2,5 мл	2,0 мл
Калибратор низкой концентрации	Содержит антитела класса IgM к <i>H. pylori</i> , БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,5 мл
Калибратор высокой концентрации	Содержит антитела класса IgM к <i>H. pylori</i> , БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,5 мл
Буфер	Содержит козы антитела к IgA человека, козы антитела к IgG человека, БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	23,5 мл	13,5 мл
Моноклональные антитела, меченые АВЕI	Моноклональные антитела к иммуноглобулину М (IgM) человека, меченые АВЕI; в буфере, содержащем БСА и NaN ₃ (<0,1 %)	23,5 мл	13,5 мл
Положительный контроль	Содержит антитела класса IgM к <i>H. pylori</i> , БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,5 мл
Отрицательный контроль	Содержит БСА и NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 мл	1,5 мл
Все реагенты поставляются готовыми к использованию.			

Необходимые дополнительные принадлежности, не входящие в комплект поставки

Анализаторы серии MAGLUMI:

Реакционный модуль	Номер по каталогу: 630003
Стартовые реагенты 1 и 2	Номер по каталогу: 130299004M
Промывочный концентрат	Номер по каталогу: 130299005M
Раствор для проверки светового сигнала	Номер по каталогу: 130299006M

Дополнительные принадлежности заказываются у компании Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) или ее официальных представителей.

КАЛИБРОВКА

Обеспечение отслеживаемости: данный анализ был стандартизован относительно внутреннего референсного стандарта компании SNIBE. Проверка калибраторов для определенных анализов позволяет получить значение ОСЕ для корректировки заданной основной кривой. Результаты определяются с помощью калибровочной кривой, которая выстраивается в процессе двухточечной калибровки, и основной калибровочной кривой (10 калибровок), считанной с метки для радиочастотной идентификации реагента (RFID-метка). Повторную калибровку рекомендуется проводить в следующих случаях:

- Перед началом использования новой партии (реагентов для анализа или стартовых реагентов 1 и 2).
- Каждую неделю и/или перед началом использования нового комплекта реагентов (рекомендуется).
- После проведения необходимого обслуживания системы.
- При выходе контролей за рамки установленного диапазона ожидаемых значений.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Периодичность проведения процедур контроля качества установлена нормативными актами или аккредитационными требованиями. Внутренний контроль качества предназначен только для систем MAGLUMI. Инструкции по применению и целевые значения содержатся в документе **со сведениями о контроле качества хемилюминесцентного иммунологического анализа (CLIA) на антигена класса IgM к *H. pylori***. При интерпретации результатов пользователь должен ориентироваться на собственные стандарты и знания.

Подробная информация о вводе значений для контроля качества содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Для контроля работы системы и построения диаграмм трендов необходимо использовать имеющиеся на рынке материалы для контроля качества. Правила обращения с пробами для контроля качества аналогичны правилам, установленным для проб пациентов. Считается, что система функционирует удовлетворительно, если получаемые значения концентрации анализа находятся в пределах допустимого контрольного диапазона, установленного для системы, или в пределах диапазона, установленного конкретной лабораторией в соответствии с надлежащей внутренней схемой контроля качества. Результаты процедур контроля качества, выходящие за пределы диапазона ожидаемых значений или диапазона измерения, установленного конкретной лабораторией, не включаются в отчет. Выполните следующие действия:

- Убедитесь, что не истек срок годности материалов.
- Убедитесь, что выполнялось необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что анализ был выполнен в соответствии со всеми инструкциями.
- Выполните анализ повторно, используя свежие пробы для контроля качества.
- При необходимости обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки или к официальному дистрибьютору компании.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Для сбора проб используются стандартные пробирки. Забор крови выполняется асептически с соблюдением универсальных мер предосторожности при венепункции.
- Центрифугирование образцов выполняется только после полного образования тромба (сгустка крови) в пробирке. Некоторые образцы, особенно взятые у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут демонстрировать повышенное время свертывания.
- При выполнении центрифугирования образцов до полного образования тромба возможно получение неверных результатов анализа из-за наличия фибрина. Пробы не должны содержать фибрин и другие твердые частицы.
- Не используйте гемолизированные образцы, а также образцы, содержащие твердые частицы или большое количество липидов либо демонстрирующие признаки микробного загрязнения. Проверьте все образцы на предмет наличия в них пузырьков воздуха и удалите пузырьки перед проведением анализа для получения оптимальных результатов.
- Избегайте повторного размораживания и замораживания образцов. Цикл заморозки-разморозки образцов можно повторять только два раза. После хранения пробы необходимо тщательно перемешать перед использованием (с помощью вортекса). После разморозки образцы необходимо ТЩАТЕЛЬНО перемешать вихревым способом на НИЗКОЙ скорости. В случае возникновения любых сомнений обратитесь к местному представителю компании SNIBE за разъяснениями.
- Если после центрифугирования проба покрылась липидным слоем, ее следует перенести в кювету для анализа или дополнительную пробирку. Необходимо следить за тем, чтобы при переносе очищенной пробы молекулы липидов не попали в кювету или пробирку.
- Анализ любых проб (контролей или образцов, взятых у пациентов) должен быть выполнен в течение 3 часов после загрузки пробы в систему MAGLUMI. За более подробной информацией о хранении проб в аппарате обращайтесь в сервисный центр компании SNIBE.
- После отделения эритроцитов, сгустков крови или сепарирующего геля пробы можно хранить до 72 часов при температуре от 2 до 8 °C, а также замораживать и хранить до 3 месяцев при температуре не выше -20 °C.
- Перед транспортировкой рекомендуется отделить образцы от эритроцитов, сгустков крови или разделительного геля. При транспортировке образцов упаковки и маркировка должны соответствовать требованиям национальных и международных нормативных документов, регулирующих транспортировку клинических образцов и инфицированных веществ. Образцы необходимо транспортировать в замороженном состоянии.
- Для проведения одного анализа на антигена класса IgM к *H. pylori* требуется проба объемом 10 мкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

IVD

- Для диагностики *in vitro*.
- Следуйте всем инструкциям на вкладыше внутри упаковки. При несоблюдении любых инструкций на листке-вкладыше точность и надежность результатов анализа нельзя гарантировать.

Меры по обеспечению безопасности

- **ВНИМАНИЕ!** Использование этого продукта подразумевает выполнение определенных действий с образцами биологических материалов человека. Использование этого продукта подразумевает выполнение определенных действий с образцами биологических материалов человека. Рекомендуется считать все биологические материалы человеческого происхождения потенциальными источниками инфекций и обращаться с ними в соответствии с требованиями раздела 29 свода федеральных нормативных актов США (CFR), часть 1910.1030 «Occupational exposure to bloodborne pathogens» (Контакт с передающимися с кровью патогенными микроорганизмами на рабочем месте). При обращении с инфицированными или потенциально инфицированными материалами необходимо соблюдать меры по обеспечению 2-го уровня биологической безопасности или другие аналогичные процедуры по обеспечению безопасности.
- Все пробы, биологические реагенты и материалы, используемые для проведения этого анализа, должны считаться потенциально инфицированными материалами. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами, установленными в конкретном медицинском учреждении. Утилизация всех материалов должна осуществляться с соблюдением всех надлежащих процедур и мер безопасности в соответствии с действующими нормативными требованиями.
- Этот продукт содержит азид натрия. Утилизация содержимого и всех емкостей должна осуществляться с соблюдением всех соответствующих местных, региональных и национальных нормативных требований.
- Необходимая информация содержится в паспортах безопасности, которые предоставляются по запросу.

Меры предосторожности при работе с реагентами

- Не используйте комплект реагентов по истечении срока годности.
- Компоненты разных комплектов реагентов или реагенты из разных партий не являются взаимозаменяемыми.
- Перед первой загрузкой комплекта реагентов в систему реагенты необходимо перемешать для ресуспендирования магнитных частиц, осевших при транспортировке.

- Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц содержатся в разделе данного листка-вкладыша, посвященном подготовке реагентов.
- Во избежание загрязнения при работе с комплектами реагентов и пробками используйте чистые перчатки.
- Со временем при высыхании жидкости, попавшей на мембрану флакона, образуется налет. Обычно этот сухой осадок представляет собой кристаллы солей и не влияет на эффективность анализа.
- Подробное описание мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при эксплуатации системы, содержится в информации по обслуживанию, предоставляемой компанией SNIBE.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- До вскрытия упаковки: хранить при температуре от 2 до 8 °С до истечения срока годности.
- После вскрытия упаковки хранить при температуре от 2 до 8 °С: минимальная стабильность составляет 6 недель.
- Минимальная стабильность при хранении в аппарате: 4 недели. Комплект реагентов можно использовать по истечении этого периода, если контроли находятся в пределах диапазона ожидаемых значений.
- Для максимального сохранения свойств реагентов рекомендуется хранить открытые комплекты реагентов в холодильнике после завершения рабочего дня. Если контроли находятся в пределах диапазона ожидаемых значений, можно использовать комплекты реагентов после вскрытия упаковки или загрузки в систему по истечении установленных сроков.
- Храните реагенты в вертикальном положении, чтобы облегчить ресуспендирование магнитных микрочастиц.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагентов

- Ресуспендирование магнитных микрочастиц выполняется автоматически после успешной загрузки комплекта реагентов, что обеспечивает образование полностью гомогенной взвеси частиц до их использования.
- Для надлежащего выполнения анализов необходимо строго следовать инструкциям, изложенным в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI. Каждый параметр исследования определяется с помощью RFID-метки, расположенной на комплекте реагентов. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

РАЗВЕДЕНИЕ

Для этого комплекта реагентов не предусмотрено разведение проб с помощью анализатора.

Пробы, концентрация которых превышает верхний предел диапазона измерений, можно разводить вручную. После разведения вручную умножайте результат на коэффициент разбавления. Для ручного разведения необходимо использовать подходящие разбавители. При необходимости предварительно проконсультируйтесь со специалистами компании SNIBE.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Для получения достоверных результатов анализа должны проводиться квалифицированными специалистами в точном соответствии с инструкциями.
- Заражение бактериями или неоднократное замораживание или размораживание проб может повлиять на результаты анализов.
- При принятии клинических решений необходимо сопоставлять результаты лабораторных анализов с другими клиническими и лабораторными данными.
- Любые решения, касающиеся лечения, должны учитывать все обстоятельства конкретной ситуации.
- Анализ проб пациентов, содержащих человеческие антимышьи антитела (НАМА), может давать ложно повышенные или ложно пониженные результаты. Несмотря на добавление веществ, нейтрализующих человеческие антимышьи антитела (НАМА), очень высокая концентрация этих антител в пробах в некоторых случаях может повлиять на результаты анализов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисление результатов

Анализатор автоматически рассчитывает значение концентрации антител класса IgM к *H. pylori* в каждой пробе с помощью двухточечной основной калибровочной кривой, которая строится в процессе калибровки. Результаты выражаются в Ед/мл. Дополнительная информация содержится в инструкциях по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммунологического анализатора серии MAGLUMI.

Интерпретация результатов

Результаты анализа на антитела класса IgM к *H. pylori* можно интерпретировать следующим образом:

- Отсутствие реакции: результат <1,00 Ед/мл следует считать отрицательным.
- Наличие реакции: результат ≥1,00 Ед/мл следует считать положительным.

Поскольку на данный момент не существует материалов для проведения анализа на антитела класса IgM к *H. pylori*, соответствующих международным стандартам, разные производители используют различные цепочки прослеживаемости. Поэтому анализы разных производителей не являются взаимозаменяемыми.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность

Прецизионность анализа на антитела класса IgM к *H. pylori* определялась в соответствии с процедурой, описанной в протоколе EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Один контрольный материал и три пула образцов сыворотки крови человека, содержащих аналит в разной концентрации, исследовались в двух параллельных независимых анализах ежедневно в течение 20 дней. Результаты в обобщенном виде представлены в таблице ниже.

Проба	Среднее значение (Ед/мл) (N = 80)	В пределах серии		Между сериями		Всего	
		Стандартное отклонение (SD) (Ед/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (Ед/мл)	КВ (%)	Стандартное отклонение (SD) (Ед/мл)	КВ (%)
Пул образцов сыворотки крови 1	0,436	0,022	5,05	0,016	3,67	0,028	6,42
Пул образцов сыворотки крови 2	4,387	0,211	4,81	0,044	1,00	0,227	5,17
Пул образцов сыворотки крови 3	10,273	0,403	3,92	0,186	1,81	0,444	4,32
Положительный контроль	2,156	0,106	4,92	0,016	0,74	0,107	4,96

Аналитическая специфичность

Анализ на IgM к *H. pylori* исследовался на предмет возможной перекрестной реактивности с возбудителями других вирусных инфекций и прочих заболеваний, содержащимися в пробах.

Клиническая категория	Кол-во нереактивных проб	Кол-во реактивных проб
Положительный результат анализа на антитела к вирусу гепатита А	5	0

Положительный результат анализа на антитела к вирусу гепатита В	14	0
Положительный результат анализа на антитела к вирусу гепатита С	6	0
Положительный результат анализа на антитела к цитомегаловирусу (ЦМВ)	12	0
Положительный результат анализа на антитела к токсоплазмам	9	0
Положительный результат анализа на антитела к вирусу краснухи	10	0
Положительный результат анализа на антитела к ВИЧ	5	0
Положительный результат анализа на сифилис	10	0
Положительный результат анализа на антитела к вирусу простого герпеса	15	0
Положительный результат анализа на антинуклеарные антитела (АНА)	10	0
Всего	96	0

Эндогенная интерференция

Наличие перечисленных ниже веществ в концентрации, не превышающей указанных значений, не влияет на результаты данного анализа:

- Билирубин 20 мг/дл
- Гемоглобин 800 мг/дл
- Триглицериды 1000 мг/дл
- Ревматоидный фактор (РФ) 1500 МЕ/мл
- Человеческие антимышьи антитела (НАМА) 30 нг/мл

ЛИТЕРАТУРА

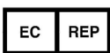
1. Banerjee S, Hawksby C, Miller S, Dahill S, Beattie AD, McColl KEL. Effect of Helicobacter pylori and its eradication on gastric juice ascorbic acid. Gut 1994;35:317-22.
2. Bayerdorffer E, Mannes GA, Sommer A et al. High dose omeprazole treatment combined with amoxicillin eradicates Helicobacter pylori. European Journal of Gastroenterology and Hepatology 1992;4:697-702.
3. Blaser M. Helicobacter pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. Journal of Infectious Diseases 1990;161:626-33.
4. De Cross AJ, Puera DA. Role of H pylori in peptic ulcer disease. Contemporary Gastroenterology 1992; May: 18-28.
5. Eurogast Study Group. An international association between Helicobacter pylori infection and gastric cancer. Lancet 1993;341:1359-62.
6. NIH Consensus Conference. Helicobacter pylori in peptic ulcer disease. Journal of the American Medical Association 1994;272:65-69.
7. Kosunen, T. U. et al. Diagnostic value of decreasing IgG, IgA and IgM antibody titres after eradication of Helicobacter pylori. Lancet 1992, 339, 893-5.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China

Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740















Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по использованию		Производитель
	Допустимый температурный диапазон (температура хранения — от 2 до 8 °С)		Срок годности
	Содержимого достаточно для		Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей
	Этой стороной вверх		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>		Состав комплекта
	Номер по каталогу		Код партии