

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49-51

55129 Mainz - Germany

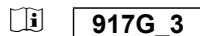
Phone: +49 (0) 61 31 / 92 58-0

Fax: +49 (0) 61 31 / 92 58-58

Internet: www.orgentec.com



Elektroninė naudojimo instrukcija: versija



ORG 917G Anti-Helicobacter pylori IgG

NUMATYTA PASKIRTIS

Alegria® Anti-Helicobacter pylori IgG tai tyrimo sistema, paremta ELISA ir skirta nustatyti IgG klasės antikūnius prieš *Helicobacter pylori* žmonių serume ar plazmoje. Šis produktas skirtas tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.

Šis tyrimas naudojamas Helicobacter pylori infekcijos diagnozei paremti. H. pylori sukelia lėtinę skrandžio infekciją, kuri gali būti įveikta tik taikant specifinį gydymą antibiotikais. IgG antikūnų buvimas rodo esamą infekciją. Kai kuriems pacientams atsiranda papildomų IgA antikūnų, kurių buvimas rodo infekciją. Po sėkmingo gydymo antibiotikais antikūnų titrai ženkliai sumažėja, tačiau žemas IgG lygis gali išlikti iki 12 mėnesių.

NAUDOJAMI SIMBOLIAI

in vitro diagnostikos medicinos prietaisas

Gamintojas

Kataloginis numeris

24 Pakanka ... tyrimams

Partijos kodas

Naudoti iki

Temperatūros apribojimas

Žiūrėkite naudojimo taisykles

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių

Pakartotinai nenaudoti

Pagaminimo data

CE pažymėta pagal 98/79/EC

917G_3 Elektroninė naudojimo instrukcija: versija

ALEGRIA TEST STRIPS	Testų juostelė Alegria®
WASH	Praplovimo buferis
SYSTEM FLUID	Sistemos skystyje
RTU	Paruoštas naudoti

METODIKA

Reakcijai skirti šulinėliai: padengtas H. pylori ląstelių lysate mišinio ir rekombinantinės CagA.

„Alegria“ tyrimas turi 8 brūkšninių kodų pažymėtas mikrojuosteles, vadinamas „Alegria“ diagnostinėmis juostelėmis. Kiekviena juostelė yra skirta vieno paciento mėginiui nustatyti. „Alegria“ diagnostinėse juostelėse yra pilnas reagentų rinkinys. Rinkinys taip pat apima fermentų junginį, fermentų substratą, pavyzdinį buferį ir specifinę testo kontrolinę medžiagą. Be to, kiekvienoje juostelėje yra du antigenų padengti šulinėliai, kurie atstoja reakcijos šulinėlius vienam kontroliniam ir vienam paciento mėginiui.

Nustatymas yra pagrįstas netiesiogine su fermentais susijusia imunine reakcija, kurioje vyksta šie procesai: teigiamuose mėginiuose esantys antikūnai susijungia su dvi reakcijos šulinėlių dengiančiu antigenų ir suformuoja antikūno–antigeno kompleksą. Po inkubacinio periodo pirmuoju plovimu pašalinamos nesujungtos ir nekonkrečiai sujungtos molekulės. Vėliau pridėtas fermentų junginys prisijungia prie imobilizuoto antikūno–antigeno komplekso. Po inkubacinio periodo antruoju plovimu pašalinamas neprijungtas fermentų junginys. Įplysus fermentų substrato tirpalo inkubacinio periodo metu įvyksta hidrolizacija ir spalvos išryškėjimas. Mėlynos spalvos intensyvumas yra siejamas su antikūno–antigeno komplekso koncentracija ir gali būti nustatomas fotometriškai į 650 nm vertę.

„Alegria“ diagnostinė juostelė yra pagrįsta patentuota „SMC“ technologija („Sensotronic Memorized Calibration“): informacija apie mėginį, analizę ir vertinimą bei konkrečios serijos galiojimo datą yra užšifruota brūkšniniame kode ant kiekvienos „Alegria“ diagnostinės juostelės.

„Alegria“ diagnostinę juostelę galima naudoti su diagnostiniu instrumentu „Alegria“ – visiškai automatizuotu atsitiktinės prieigos mėginių analizavimo įrenginiu. „SMC“ technologija brūkšniniame kode užšifruoti duomenys iš „Alegria“ diagnostinės juostelės yra perduodami į instrumentą, ir bandinys yra automatiškai apdorojamas ir įvertinamas. Instrumentas nuskaito galiojimo datą ir, jei „Alegria“ diagnostinės juostelės galiojimo laikas yra pasibaigęs, atmeta tolimesnį apdorojimą.

ASPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Visi šiame rinkinyje esantys reagentai skirti tik profesionaliai naudoti diagnostikai in vitro.
- Komponentai, kurių sudėtyje yra žmogaus serumo, buvo patikrinti pagal FDA patvirtintą metodiką ir nustatyta jų neigiama reakcija į HBsAg, HCV, HIV1 ir HIV2. Joks bandymas negali užtikrinti HBsAg, HCV, HIV1 ar HIV2 buvimą, todėl visi šio rinkinio reagentai su žmogaus serumu turi būti vertinami kaip galintys perduoti infekciją.
- Komponentams naudojamas jaučio serumo albuminas (angl. „bovine serum albumin“, BSA) tikrintas dėl BSE ir nustatyta neigiama reakcija.
- Venkite sąlyčio su substratu TMB (3,3',5,5'-tetrametilbenzidinu).
- Sistemos skysčio sudėtyje yra rūgščių, klasifikuojamų kaip nepavojingos. Venkite sąlyčio su oda.
- Kontrolinis, bandomasis buferis ir praplovimo buferis kuriame yra 0,09% natrio azidas kaip konservantas. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.
- Enzimų konjugatas, kontrolinis serumas ir bandomasis buferis sudėtyje yra 0,05% ProClin 300 kaip konservantas. Tokia koncentracija klasifikuojama kaip nepavojinga.

Dirbdami su visais reagentais, kontroline medžiaga ir serumo bandiniais laikykitės galiojančių saugos reikalavimų ir gerosios laboratorijos praktikos.

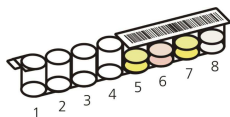
- Pirmosios pagalbos priemonės. Sąlyčio su oda atveju nedelsdami plaukite odą vandeniu su muilu. Pašalinkite visus užterštus drabužius ir avalynę ir išvalykite prieš vėl apsirengdami. Sistemos skysčio sąlyčio su oda atveju kruopščiai išplaukite vandeniu. Po sąlyčio su akimis kruopščiai plaukite atvirą akį tekančiu vandeniu mažiausiai 10 minučių. Jei reikia, kreipkitės gydytojo pagalbos.
 - Asmens saugos priemonės, saugos įranga ir veiksmai nenumatytuoju atveju. Laikykitės saugos laboratorijoje reikalavimų. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Nerykite. Nenaudokite pipetės burna. Nevalgykite, negerkite, nerūkykite ir nesidažykite vietose, kur dirbama su bandiniais ar rinkinio reagentais. Išplėtam skysčiui sugerti naudokite inertinę medžiagą ir išmeskite išpiltas liekanas į atitinkamas atliekų šalinimo vietas.
 - Aplinkos kontrolė / asmens sauga. Dėvėkite apsaugines pirštines iš nitrilo gumos ar natūralaus latekso. Naudokite apsauginius akinius. Nežinoma nepageidaujimų reakcijų naudojant pagal paskirtį.
 - Vengtinios būklės. Substrato tirpalas reaguoja į šviesą. Juosteles „Alegria“ laikykite tamsioje vietoje.
 - Būtina laikytis šalies ar regiono teisės reikalavimų dėl laboratorinių atliekų naikinimo.
- Laikykitės kokybės kontrolės medicinos laboratorijose gairių dėl tyrimo kontrolės ir (arba) serumo kaupimo.

RINKINIO TURINYS

24 ORG 917G

ALEGRIA TEST STRIPS

24



WASH

1x 20 ml

SYSTEM FLUID

1x 2.5 ml



1 Analizės sertifikatas

Pakanka 24 tyrimams

Testų juostelė Alegria®: iš modulių po 8 šulinėlius.

1 ir 2 šulinėliai: tušti ir nepadengti (mėginių skiedimui skirti šulinėliai)

3 ir 4 šulinėliai: padengti atitinkamu antigenu (reakcijai skirti šulinėliai)

5 šulinėlis: Kontrolinis serumas: geltonos spalvos; jo sudėtyje yra ligai svarbių markerių serumo buferio matricoje: PBS, BSA; konservantas NaN3 0.09% ir ProClin 300 0.05%.

6 šulinėlis: Enzimų konjugatas: rožinės spalvos; jo sudėtyje yra: anti-human IgG antikūnas, konjuguotas su peroksidaze; PBS, BSA; konservantas ProClin 300 0.05%.

7 šulinėlis: Bandomasis buferis: geltonos spalvos; PBS; konservantas NaN3 0.09% ir ProClin 300 0.05%.

8 šulinėlis: TMB substrato tirpalas: 3,3', 5,5'-tetrametilbenzidinas.

Kodas brūkšninis: **Helico pylori IgG** ant spaudinio: **Hpylo-G**

Praplovimo buferis; Tris; pesuaine, NaN3 0.09%, koncentratas (50 x)

Sistemos skystyje; sudėtyje yra rūgščių; koncentratas (1000 x)

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Rinkinį laikykite 2–8 °C temperatūroje tamsioje vietoje.
- Nelaikykite reagentų karštoje, saulės apšviestoje ar itin šviesioje vietoje laikymo ir naudojimo metu.
- Bandymo juostelės „Alegria® Test Strips“ laikykite sandariai tiekiamuose užsegamuose maišeliuose.
- Neatidaryto bandymo rinkinio galiojimo laikas yra 15 mėnesio nuo pagaminimo datos. Neatidaryti reagentai tinka naudoti iki rinkinio galiojimo laiko pabaigos. Žiūrėkite atskiros partijos žymas.
- Skiestas plovimo buferinis tirpalas ir sistemos skystis tinka naudoti mažiausiai 30 dienų laikant 2–8 °C temperatūroje. Perkėlus juos į reagentų konteinerį rekomenduojama sunaudoti tą pačią dieną.

REIKIA MEDŽIAGU

- „Vortex“ maišytuvas
- Mikropipetės 10 µl, su vienkartiniais antgaliais
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Matavimo cilindras (1000 ml ir 2500 ml)

MĖGINIU RINKIMAS, LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Kraujo mėginius imkite pagal galiojančias rekomendacijas ir metodus.
- Palaukite, kol kraujas sukrešės, ir centrifuguojant gauti serumą.
- Stenkitės nenaudoti henolizino, lipemino, ikterinio serumų.
- Atšaldytus serumo ir plazmos mėginius galima laikyti 2 - 8 °C temperatūroje iki 5 parų. Jeigu juos ketinama laikyti ilgiau, mėginius patartina padalinti į alikvotas ir alikvotines dalis laikyti -20 °C temperatūroje.
- Nenaudokite pakartotinai užšaldytų ir atitirpintų mėginių! Dėl to gali įvairiais lygiais sumažėti autoantikūno arba antikūno veikla.
- Nenaudokite karščio inaktyvuojamų serumų.

PROCEDŪROS UŽRAŠAI

- Draudžiama naudoti testo rinkinį, kurio pasibaigęs tinkamumo laikas.
- Prieš testo pradžių, testo juosteles ir mėginius reikia 30 min. palaikyti kambario temperatūroje.
- Siekdami išvengti likučių ar užteršimo, imdami kitą bandinį pakeiskite pipetę.

REAGENTU PARUOŠIMAS

WASH

Tiesiog prieš tyrimą atskieskite kiekvieno praplovimo buferio koncentrato (20 ml) buteliuko turinį distiliuotu vandeniu iki galutinio 1000 ml (1 l) tūrio. Po to praplovimo buferį perpilkite į šiam tikslui numatytą indą. Jei per dieną

planuojamas tik vienas sistemos „Alegria“ ciklas, rekomenduojama perkelti tik 500 ml skiesto plovimo buferinio tirpalo.

SYSTEM FLUID

Kiekvieno butelio turinį, kuriame yra Fluid – koncentrato sistema (1000x) prieš naudojimą reikia praskiesti distiliuotu vandeniu iki 2500 ml tūrio. Po to sistemos skystį reikia perpilti į tam skirtą talpyklą.

ALEGRIA TEST STRIPS

Iš užsegamo maišelio išimkite reikiamą bandymo juostelių „Alegria® Test Strips“ skaičių ir palikite jas sušilti iki kambario temperatūros (20–28 °C). Nenuimkite tuščias duobutes dengiančios folijos, kol būsite pasiruošę atlikti tyrimą.

BANDYMO PROCEDŪRA

Dėl SMC® technologijos veikiančios juostelės „Alegria® Test Strips“ naudojamos su diagnostikos prietaisu „Alegria®“. Išsamios informacijos dėl prietaiso naudojimo ieškokite prietaiso naudojimo vadove.

(1) Foliją, kuri padengia nuo 1 iki 4 tuščių ertmių, pašalinti tik nuo reikiamų testo juostelių.

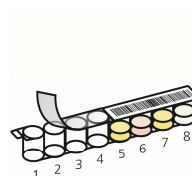
Nepašalinti barkodais pažymėtos folijos, kuri padengia nuo 5 iki 8 ertmių.

(2) Pipete įpilkite 10 µl nepraskiesto paciento mėginio ant 1 šulinėlio dugno.

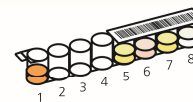
(3) Įdėkite juostelę į dėklą „SysTray“.

(4) Užtaisytą dėklą „SysTrays“ įdėkite į jam skirtą vietą prietaise „Alegria®“ ir pradėkite ciklą. Visi tolesni veiksmai bus atlikti automatiškai būdu.

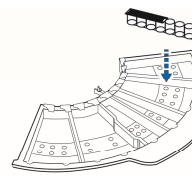
Tyrimo ciklas baigiamas, kai prietaisas pradeda spausdinti rezultatus.



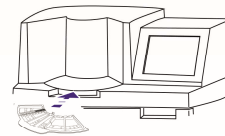
①



②



③



④

KALIBRAVIMAS

Ši tyrimo sistema sukalibruota taikant santykinius nesisteminius vienetus, nes nėra jokių tarptautinių ruošinių standartų.

REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

Taikant SMC® (angl. *Sensotronic Memorized Calibration* – įsimenamasis jutiklių elektronikos kalibravimas) technologiją visi tyrimo duomenys perkeliama į sistemą naudojant atskirus juostelių „Alegria® Test Strip“ brūkšninius kodus.

DARBO CHARAKTERISTIKA

Matavimo diapazonas

Šio Alegria® skaičiavimų intervalas yra: 0 - 200 U/ml

Tikėtinės vertės

Prie "atjungimo šio Alegria® tyrimą: 25 U/ml

Rezultatų aiškinimas

neigiama	< 20 U/ml
ribinė linija	20 - 25 U/ml
teigiama	> 25 U/ml

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Šis testas yra diagnostikos pagalba. Ne neabejotinas klinikinė diagnozė turi būti pagrįsta vieno bandymo rezultaty, tačiau turėtų būti gydytojas po Visi klinikiniai ir laboratoriniai duomenys buvo vertinami dėl visą paciento klinikinis vaizdas. Taip pat kiekvienas gydymui sprendimas turi būti priimamas atskirai. Pirmiau nurodytos pagalbos ribos turėtų būti vertinamas tik kaip gairės. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustato savo normalios ir patologinės būklės pacientų mėginiams atliekant antikūnų diapazonus. Neigiamas rezultatas nėra atmesti infekciją, nes serumas gali būti imami mėginiai, per anksti būti aptinkami antikūnai. Teigiamas rezultatas neleidžia atmesti kitos infekcinių ligų sukėlėjų, ligų priežastis.

Linijishkumas

Trijų pacientų bandiniai, kuriuose nustatytas aukštas tam tikrų antikūnių lygis, skiedžiami serumu bandinių buferiniame tirpale siekiant parodyti dinaminį tyrimo intervalą ir viršutinę / apatinę teisiškumo ribą. Kiekvieno skiedimo aktyvumas apskaičiuojamas taikant SMC® technologiją.

Mėginys	Skiedimas	Nustatyta	Numatyta	N/N
		U/ml	U/ml	%
1	1:100	202.6	202.6	100
.	1:200	102.1	101.3	101
.	1:400	50.0	50.7	99
.	1:800	25.3	25.3	100
2	1:100	156.5	156.5	100
.	1:200	73.5	78.3	94
.	1:400	34.1	39.1	87
.	1:800	19.6	19.6	100
3	1:100	82.8	82.8	100
.	1:200	41.2	41.4	100
.	1:400	21.1	20.7	102
.	1:800	11.3	10.4	109
.	1:1600	6.1	5.2	118

Nustatymo riba

Mažiausias nustatomas antikūnio kiekis yra 2.3 U/ml

Atkuriamumas

Tyrimo tikslumas. Variacijų koeficientas (CV) apskaičiuotas kiekvienam iš trijų bandinių pagal 24 vertinimus vieno ciklo metu. Tyrimo tikslumo rezultatai rodomi lentelėje apačioje. Įvairių tyrimų tikslumas. Variacijų koeficientas (CV) apskaičiuotas kiekvienam iš trijų bandinių pagal 6 vertinimus penkių ciklų metu. Atskirų tyrimų tikslumo rezultatai rodomi lentelėje apačioje.

Priemonės ribose		
Mėginys	Vidurkis [U/ml]	% CV
1	14.5	5.1
2	23.8	4.7
3	126.0	6.8

Tarp priemonių		
Mėginys	Vidurkis [U/ml]	% CV
1	16.4	7.2
2	25.0	6.8
3	155.8	10.0

Trukdžiai (interferencijos)

Jokių trukdžių su hemolitiniais (iki 1000 mg/dL), lipeminiiais (iki 1.5 g/dL trigliceridų) arba bilirubino (iki 20 mg/dL) turinčiais serumais nepastebėta. Tačiau dėl praktinių priežasčių rekomenduojama kad šurkščiai hemolizuotų ar lipemiškų mėginiai turėtų būti vengiama. Taip pat nepastebėta jokio trukdomojo poveikio naudojant antikoaguliantus (EDTA, heparinu, citratas). Buvo pastebėta, nr trukdžiai ūminis EBV infekcija. Be to, buvo pastebėtas visus trukdančius poveikis, reumatinių ligų, susijusių su padidėjusiu autoantikūnų pavyzdžiui, reumatoidiniu veiksmių ar antinukleariniai antikūnų titrai.

Būdingas serotipas

100 sveiką kraują turinčių donorų iš Vokietijos tyrimas parodė 98 teigiamus rezultatus, tai sudaro 98 proc. būdingo serotipo.

Tyrimo rezultatai

		Lyginamasis metodas		
		teigiama	neigiama	
ORG 917G	teigiama	67	11	
Anti-Helicobacter pylori IgG	neigiama	1	280	
		68	291	359
Tikslumas	98.5	%		
Specifiškumas	96.2	%		
Diagnostikos veiksmingumas	96.7	%		

NUORODOS

1. Calvet,X., Ramirez Lazaro,M.J., Lehours,P., and Megraud,F., Diagnosis and epidemiology of Helicobacter pylori infection. *Helicobacter*. 2013. 18 Suppl 1: 5-11.

2. Fock,K.M., Graham,D.Y., and Malfertheiner,P., Helicobacter pylori research: historical insights and future directions. *Nat Rev Gastroenterol.Hepatol*. 2013. 10: 495-500.

3. Gao,L., Michel,A., Weck,M.N., Arndt,V., Pawlita,M., and Brenner,H., Helicobacter pylori infection and gastric cancer risk: evaluation of 15 H. pylori proteins determined by novel multiplex serology. *Cancer Res*. 2009. 69: 6164-6170.

4. Leal,Y.A., Flores,L.L., Garcia-Cortes,L.B., Cedillo-Rivera,R., and Torres,J., Antibody-based detection tests for the diagnosis of Helicobacter pylori infection in children: a meta-analysis. *PLoS ONE* 2008. 3: e3751.

5. Malfertheiner,P., Megraud,F., O'Morain,C.A., Atherton,J., Axon,A.T., Bazzoli,F., Gensini,G.F., Gisbert,J.P., Graham,D.Y., Rokkas,T., El-Omar,E.M., and Kuipers,E.J., Management of Helicobacter pylori infection--the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. *Gut* 2012. 61: 646-664.

6. Megraud,F. and Lehours,P., Helicobacter pylori detection and antimicrobial susceptibility testing. *Clin.Microbiol. Rev.* 2007. 20: 280-322.

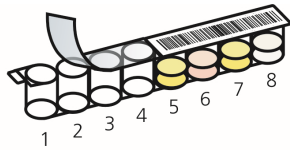
7. Urita,Y., Hike,K., Torii,N., Kikuchi,Y., Kurakata,H., Kanda,E., Sasajima,M., and Miki,K., Comparison of serum IgA and IgG antibodies for detecting Helicobacter pylori infection. *Intern.Med*. 2004. 43: 548-552.

8. Wex,T., Venerito,M., Kreutzer,J., Gotze,T., Kandulski,A., and Malfertheiner,P., Serological prevalence of Helicobacter pylori infection in Saxony-Anhalt, Germany, in 2010. *Clin.Vaccine Immunol*. 2011. 18: 2109-2112.

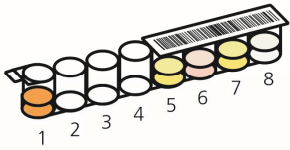
Pranešimas naudotojui (Europos Sąjunga):
Bet koks rimtas incidentas, kuris įvyko atsižvelgiant į prietaiso turi būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Change Control
Former version: ORG 917G_IFU_LT_QM132325_2014-06-26_2 Reason for revision: Introduction electronic IFU on homepage

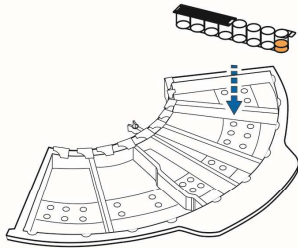
1



2



3



4

