

## **БИОНИТ ЭКСПРЕСС-ТЕСТ НЕПЕРЕНОСИМОСТЬ ЛАКТОЗЫ**

Экспресс-диагностика непереносимости лактозы, гиполактазии тонкого кишечника методом экспресс-определения активности лактазы в биоптате Кат. номер 602 010 (25 тестов), Кат. номер 602 012 (10 тестов)

### **1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Экспресс-тест на непереносимость лактозы основан на биохимических реакциях, которые позволяют качественно определить гиполактазию непосредственно в биоптатах.

### **2. КЛИНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**

Непереносимость лактозы (гиполактазия) – это нарушение способности переваривать лактозу – основной сахар, входящий в состав молока. Это нарушение обусловлено снижением активности фермента лактазы, который образуется в тонком кишечнике. Лактаза расщепляет молочный сахар (лактозу) на моносахариды (глюкозу и галактозу), которые в таком виде могут всасываться в кровотоки.

Активность лактазы начинает снижаться после отнятия от груди. Считается, что примерно 15-20% восточных и западных европейцев и 90% азиатов, африканцев и американских индейцев страдают от непереносимости лактозы. Зачастую симптомы остаются недиагностированными, поэтому лактозная непереносимость не лечится в течение многих лет.

Лактозная непереносимость может вызывать следующие симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, проявляющиеся после приёма лактозы: тошноту, метеоризм, вздутие живота, колики, боль, а также диарею.

### **3. ПРИНЦИП ЭКСПРЕСС-ТЕСТА**

Экспресс-тест на непереносимость лактозы, предназначенный для определения непереносимости лактозы (гиполактазии тонкого кишечника), разработанный Biohit, основан на определении активности фермента лактазы в биоптате. Биоптат забирается со слизистой верхней части тонкого кишечника и исследуется немедленно. Изменение цвета тестовой жидкости через 20 минут указывает на наличие или отсутствие фермента лактазы в биоптате. Фермент лактазы расщепляет лактозу (молочный сахар) в биоптате в тестовом буфере. В результате происходит окрашивание в синий цвет. Если цвет не изменяется или изменяется незначительно, то это указывает на наличие непереносимости лактозы.

### **4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

Для диагностики *in vitro* (в лабораторных условиях).

**ВНИМАНИЕ: С биоптатами следует работать как с потенциально биологически опасными материалами.**

Все биоптаты следует считать потенциально контаминированными и обращаться с ними, как с инфицированным материалом. См. издание Американского департамента здоровья и социального обеспечения «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях», 1999 г., 4-ое издание (CDC/NIH - Центр контроля заболеваний/Национальные институты здоровья) и № (CDC) 88-8395 – описания процедур лабораторной безопасности при различных заболеваниях, а также другие местные или национальные нормы. В США – только для использования в исследованиях.

При работе с образцами, полученными от пациентов, всегда используйте защитные перчатки. Перед проведением экспресс-теста ознакомьтесь с инструкциями. Не используйте тестовые пластины или реагенты после окончания срока годности. Утилизируйте использованные тестовые пластины как биологически опасные отходы, в соответствии с местными и национальными нормами. Реагенты, содержащие 0,002% Тиомерсала, должны быть утилизированы в соответствии с местными и национальными нормами.

### **5. ЗАБОР ОБРАЗЦА И ПРАВИЛА РАБОТЫ С ОБРАЗЦОМ**

Биоптаты рекомендуется забирать по 5 мм щипцами со слизистой верхнего отдела тонкого кишечника в любом месте постбульбарного отдела стенки двенадцатиперстной кишки во время гастроскопии. Не следует забирать образцы из бульбуса, поскольку у некоторых пациентов под действием лактазы может произойти изменение кислотности желудочного сока в слизистой бульбуса.

Общее содержание лактазы в биоптатах зависит от размера самого биоптата. Оценка рекомендуемого размера образца может быть сделана визуально путём сравнения размера образца с рисунком, представленным ниже. Рекомендуемый размер биоптата: Диаметр (Ø): 2 мм - 1,5 мм ● ●

Применение Экспресс-теста на непереносимость лактозы (LIQT, Biohit) оценивалось на биоптатах в этом диапазоне размеров. Если биоптат меньше рекомендованного размера, то существует риск ложного положительного результата (гиполактазия). Если биоптат слишком большой, то существует риск ложного отрицательного результата (норма-лактазия).

Перед проведением теста следует удалить кровь с биоптата. Для этого можно положить образец на короткое время на стерильную марлевую салфетку. Рекомендуется выполнять тест немедленно.

Не допускайте контаминации щипцов для биопсии или образцов, отбираемых при биопсии, формалином или другими фиксаторами тканей. При биопсии рекомендуется, прежде чем отбирать образцы для гистологического исследования, сначала отобрать образцы для теста LIQT.

В случае контаминации щипцов для биопсии формалином или другими фиксаторами тканей тщательно промойте щипцы водой, прежде чем отбирать образцы для теста LIQT.

### **6. КОМПЛЕКАЦИЯ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**

Каждый набор с Экспресс-тестом на непереносимость лактозы (Biohit) содержит реагенты для проведения 10 (Кат. номер 602 012) или 25 тестов (Кат. номер 602 010). Наборы следует хранить в холодильнике (2-8°C).

#### **6.1. Тестовые пластины**

Содержимое: 10 (602 012) или 25 (602 010) тестовых пластинок в пакете, на каждой пластинке – одна лунка для биоптата. Приготовление: Готов к применению.

#### **6.2. Раствор субстрата, Бутылочка 1, SUBS**

Содержимое: 1 флакон содержит 1.6 мл (602 012) или 3.5 мл (602 010) ацетатного буфера и лактозы с 0,002% Тиомерсала как консерванта. Приготовление: Готов к применению. Стабильность: Стабилен до окончания срока годности.

#### **6.3. Раствор хромогена, Бутылочка 2, CHRO**

Содержимое: 1 флакон содержит 0.75 мл раствора хромогена в уксусной кислоте и 0,002% Тиомерсала как консерванта. Приготовление: Готов к применению. Стабильность: Стабилен до окончания срока годности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уксусная кислота – едкое вещество, которое может вызвать раздражение!

#### **6.4. Сигнальный раствор, Бутылочка 3, SIGN**

Содержимое: 1 флакон содержит 1.6 мл (602 012) или 3.5 мл (602 010) растворов ферментов и 0,002 % Тиомерсала как консерванта. Приготовление: Готов к применению. Стабильность: Стабилен до окончания срока годности.

#### **6.5. Инструкции по применению**

#### **6.6. Интерпретация цветовой таблицы**

### **7. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Щипцы, Таймер, Стерильные марлевые пластины, Перчатки,

### **8. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ**

Набор Экспресс-теста на непереносимость лактозы следует хранить в холодильнике (2-8°C). При хранении в таких условиях набор стабилен до окончания срока годности, который указан на этикетке коробки и на этикетках каждого компонента набора. Не замораживать, не подвергать воздействию высоких температур, не хранить при температуре выше 8°C, когда он не используется. Не использовать реагенты после окончания срока годности, указанного на этикетке.

### **9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТА**

Перед началом процедуры прочтите данный пункт полностью. Доведите все реагенты до комнатной температуры (20-25°C) и выдержите не менее 15 минут перед началом использования. Перемешайте все реагенты перед использованием путём переворачивания бутылочек вверх дном несколько раз. Затем встряхните бутылочки на столе, чтобы проверить, что вся жидкость осталась в бутылочке. При добавлении капель в лунки удерживайте бутылочки в вертикальном положении вверх дном (См. рисунки 1-2).

#### **ЭТАП 1: ЛАКТАЗНАЯ РЕАКЦИЯ**

1. Снимите этикетку, закрывающую лунку на пластине. Поместите биоптат в лунку. См. рисунок 1.
2. Добавьте 2 капли (80 мкл) раствора субстрата (Бутылочка 1) в лунку. Накройте лунку этикеткой.
3. Перемешайте компоненты смеси, энергично поведив пластину на столе в разные стороны 5-6 раз.
4. Выдержите 15 минут при комнатной температуре (20-25 °C).

#### **ЭТАП 2: СИГНАЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ**

1. Снова снимите этикетку с лунки. Добавьте 1 каплю (10 мкл) раствора хромогена (Бутылочка 2) в лунку. См. рисунок 2.
2. Немедленно добавьте 2 капли (80 мкл) сигнального раствора (Бутылочка 3). Накройте лунку этикеткой.
3. Перемешайте компоненты смеси, энергично поведив пластину на столе в разные стороны 5-6 раз.
4. Выдержите 5 минут при комнатной температуре (20-25 °C) и немедленно интерпретируйте содержание лактазы с помощью цветовой таблицы, находящейся внутри упаковки набора.

### **10. РЕЗУЛЬТАТЫ**

Содержание активной лактазы в биоптате можно интерпретировать с помощью цветовой таблицы, приведенной на этикетке. См. пример, приведенный ниже.

- ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ (гиполактазия)
- СРЕДНЕПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ (лёгкая гиполактазия)
- ОТРИЦАТЕЛЬНАЯ (нормолактазия)

В случае отрицательного результата гиполактазию можно исключить. Для более подробной интерпретации результатов обращайтесь к таблице интерпретации результатов, которая входит в набор.

## 11. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Рекомендованный диаметр биоптата -1.5-2.0 мм во избежание случайной погрешности в результатах испытаний.

Как и в случае с любой диагностической процедурой, Экспресс-тест на непереносимость лактозы (Biohit) следует интерпретировать с учётом клиники и другой информации, имеющейся в распоряжении у врача.

## 12. ГАРАНТИЯ

Biohit исправит все дефекты, обнаруженные в любом продукте («Дефектный продукт»), причинами которых являются использование ненадлежащих материалов или нарушение технологии производства, и которые препятствуют механическому функционированию или применению по назначению продуктов, включая, но не ограничиваясь, функции, указанные в спецификациях продуктов Biohit. ВМЕСТЕ С ТЕМ ЛЮБАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ СЧИТАТЬСЯ АННУЛИРОВАННОЙ, ЕСЛИ ОБНАРУЖИТСЯ, ЧТО ОТКАЗ ВЫЗВАН НЕПРАВИЛЬНЫМ ОБРАЩЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, СЛУЧАЙНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЕМ, НЕПРАВИЛЬНЫМ ХРАНЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТОВ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ОГРАНИЧЕНИЯМИ ИЛИ НЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИХ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ, В НАРУШЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ, ПРИВЕДЕННЫХ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Срок настоящей гарантии указан в руководстве по эксплуатации продуктов и действует с даты поставки соответствующего продукта компанией Biohit. Этот набор произведен Biohit Diagnostic в соответствии с протоколами управления качеством по ISO 9001 / ISO 13485. В случае споров об интерпретации следует принимать во внимание текст инструкции на английском языке.

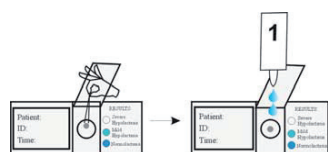


Figure1. Lactase Reaction  
(lactose -> galactose + glucose)



Figure2. Signal Reaction  
(glucose + color reagents -> blue color)

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Correlation With Other Methods

The Biohit Lactose Intolerance quick test results were compared with the results of biopsy specimens subjected to the biochemical determination of lactase activity in which  $\geq 10$  U/g indicates normal lactase activity and  $< 10$  U/g mild or severe lactose intolerance [2].

Sensitivity: 95 %

Specificity: 100 %

Positive predictive value (PPV): 100 %

Negative predictive value (NPV): 98 %

27.5% of the patients had severe hypolactasia. The validity of the lactase activity was confirmed by determining the lactase/saccharase ratio. The number of patients tested was 80. When Lactose Intolerance quick test was compared to the combination of H<sub>2</sub> and CH<sub>4</sub> breath test results, the following characteristics were shown [3]: sensitivity 96%, specificity 96%, positive predictive value (PPV) 96%, negative predictive value 96%, N=50.

## ЛИТЕРАТУРА

- Enattah NS, Sahi T, Savilahti E, Terwilliger JD, Peltonen L, Jarvela I. Identification of a variant associated with adult-type hypolactasia. *Nat-Genet* 2002 Feb; 30(2): 233-237.
- Kuokkanen M, Myllyniemi M, Vauhkonen M, Kääriäinen I, Karesvuori S, Linnala A, Härkönen M, Järvelä I, Sipponen P. A biopsy-based quick test in the diagnosis of duodenal hypolactasia in upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2006; 38(7):708-712.
- Ojetti V, La Mura R, Zocco MA, Cesaro P, De Masi E, La Mazza A, Cammarota G, Gasbarrini G, Gasbarrini A. Quick test: a new test for the diagnosis of duodenal hypolactasia. *Dig Dis Sci*. 2008 Jun; 53(6): 1589-92.

## ДАТА ВЫПУСКА

Lactose Intolerance Test kit insert. Version 14, 23.09.2016

## ОБОЗНАЧЕНИЯ

	SUBS	CHRO	SIGN	IVD	REF	LOT			8 °C
ру	Раствор субстрата.	Раствор хромогена	Сигнальный раствор	Для диагностики in vitro	Каталожный номер	Серийный номер	Использовать до	Смотрите инструкцию пользователя	Температурные ограничения. Хранить при температуре +2...8 °C

