

ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ПРИХОВАНОЇ КРОВІ У КАЛІ (FOB) ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ГЕМОГЛОБІНУ ЛЮДИНИ В ЗРАЗКАХ КАЛУ

Кат. номер: 1M01C4

Тільки для діагностики *in vitro*

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для виявлення прихованої крові у калі – це якісний тест, який виявляє людський гемоглобін в зразках калу людини. Цей тест є візуальним однокроковим тестом для *in vitro* діагностики. Він призначений для професійного використання для допомоги у встановленні діагнозу шлунково-кишкової кровотечі.

КОРОТКИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ

Колоректальний рак є третім найбільш поширеним типом раку в світі. «Прихована кров у калі» зазвичай визначається як втрата крові в кількості менше 50 мл на добу. Поява прихованої крові в зразку калу людини часто пов'язана з шлунково-кишковими захворюваннями, які можуть викликати колоректальний рак, якщо їх швидко і правильно не лікувати. Традиційний гваяковий метод не має достатньої чутливості та специфічності, а також має дієтичні обмеження перед тестуванням.

Швидкий тест для виявлення прихованої крові у калі використовує технологію імунохроматографічного тестування типу "сендвіч". Цей тест має більш високу чутливість та специфічність порівняно з традиційною гваяковою пробою. Легше інтерпретувати результат. Крім того, на відміну від гваякової проби, дієта пацієнтів не впливає на точність випробування.

ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ

Швидкий тест для виявлення прихованої крові у калі складається з двох компонентів: пробірки для зразка калу і тест картки. Зразок калу додають в пробірку, що містить буфер для екстракції зразка, і далі до тест-картки. Коли зразок додається до подушки зразка, він мігрує через кон'югатну подушку та мобілізує золотий кон'югат анти-h гемоглобін-антитіло, яким покрита кон'югатна подушка. Під дією капілярної сили суміш мігрує вздовж мембрани та вступає в реакцію з антитілами анти-h гемоглобін, що нанесені в тестовій зоні. Якщо людський гемоглобін присутній в концентрації 50 нг/мл та вище, результатом буде формування забарвленої смуги в тестовій зоні. Якщо людський гемоглобін відсутній у зразку, ця зона залишиться без забарвлення. Зразок продовжує мігрувати до контрольної зони, де козячі анти-мишачі антитіла IgG захоплюють кон'югат золото-антитіло та формується смужка від рожевого до фіолетового кольору, що свідчить про коректну роботу виробу та валідність результату.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Швидкий тест для виявлення прихованої крові у калі
Тестова зона: містить мишині моноклональні анти-гемоглобін антитіла.
Контрольна зона: містить козячі анти-мишині антитіла IgG.
Кон'югатна подушка: містить кон'югат золото-мишиний анти-гемоглобін.
- Пробірка для забору зразка калу
Пробірка містить 2 мл буфера, pH 7.6.
- Інструкція з використання

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Таймер чи годинник.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігайте тест картки в оригінальному запаяному пакеті та пробірки для забору зразка при температурі від від 4 до 30°C. Не заморожувати.
- Термін придатності вказаний при зберіганні в зазначених умовах.
- Виріб слід зберігати в оригінальному невідкритому пакуванні до моменту його використання.
- Виріб призначений для одноразового використання. Після відкриття пакування, його слід використати якомога швидше та не можна використовувати повторно.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для використання у діагностиці *in vitro*.
- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
- Всі зразки слід вважати потенційно інфекційними.

ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА

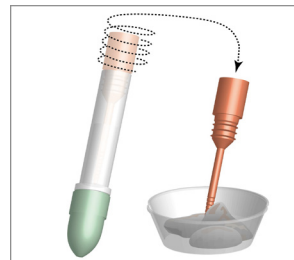
- Зразок не слід забирати в період або протягом 3 днів після менструального періоду, або якщо пацієнт страждає на геморої з кровотечею чи має кров у сечі.
- Алкоголь, аспірин та інші лікарські засоби при надмірному вживанні можуть викликати роздратування

шлунково-кишкового тракту, призводячи до появи прихованої кровотечі. Прийом таких речовин слід припинити не менше ніж за 48 годин до початку тестування.

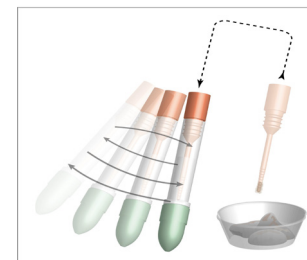
3. Дієтичні обмеження не є необхідними.

ЗАБІР ЗРАЗКА В ПРОБІРКУ ТИПУ I

- Зразок фекалій може бути зібраний в будь-який час.
- Заберіть довільну пробу зразка фекалій в сухий, чистий контейнер.
- Відкриті нижній ковпачок (червоного кольору) пробірки для зразка та дістаньте аплікатор.
- Використовуючи аплікатор заберіть зразок з декількох різних ділянок.
- Вставте аплікатор зі зразком назад в пробірку та щільно закріть червоний ковпачок.
- Енергійно струсіть пробірку тримаючи за червоний ковпачок протягом 5 секунд для розчинення зразка калу в буфері.



Забір зразка, кроки 3 та 4



Забір зразка, кроки 5 та 6

ЗАБІР ЗРАЗКА В ПРОБІРКУ ТИПУ II

- Зразок фекалій може бути зібраний в будь-який час.
- Заберіть довільну пробу зразка фекалій в сухий, чистий контейнер.
- Відкриті ковпачок пробірки для зразка та дістаньте аплікатор.
- Використовуючи аплікатор заберіть зразок з декількох різних ділянок.
- Вставте аплікатор зі зразком назад в пробірку та щільно закріть ковпачок.
- Енергійно струсіть пробірку протягом 5 секунд для розчинення зразка калу в буфері.



Забір зразка, кроки 3 та 4



Забір зразка, кроки 5 та 6

СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКА

Зразок можна зберігати при кімнатній температурі (8 - 30°C) протягом 7 днів, якщо тестування не проводиться негайно після забору. Якщо дозволяють умови, краще зразок зберігати в холодильнику (2 – 8°C).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

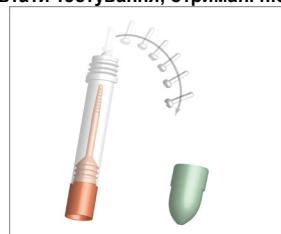
- Рекомендується використовувати позитивний контроль з концентрацію людського гемоглобіну від 50 нг/мл до 200 нг/мл, а негативний контроль з концентрацію 0 нг/мл людського гемоглобіну. Контрольні матеріали, що не надаються у комплекті тест набору, наявні у продажу.
- Контрольна смуга виконує функцію внутрішнього контролю якості процедури. Вона з'являється, якщо тест було проведено правильно та реагенти є реактивними.

ПРОЦЕДУРА

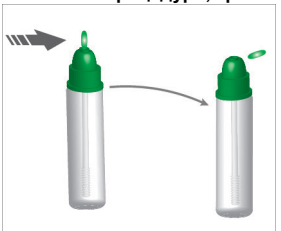
- Доведіть температуру всіх матеріалів та зразків до кімнатної (8–30°C).
- Дістаньте тест картку з запаяного пакету.
- 1 Якщо використовується пробірка для забору зразка типу I, зніміть захисний ковпачок (зеленого кольору). Тримаючи пробірку у вертикальному положенні з наконечником у напрямку від себе, відламайте наконечник.
- 2 Якщо використовується пробірка для забору зразка типу II, тримаючи пробірку у вертикальному положенні,

- покладіть будь-який папір між великим пальцем та наконечником і відламайте наконечник.
 4. Тримавши пробірку вертикально над чарункою для зразка тест картки додайте 3 краплі (120-150 мкл) зразка в чарунку зразка, що помічена як "S" на касеті.
 5. Зчитайте результати протягом 3-10 хвилин.

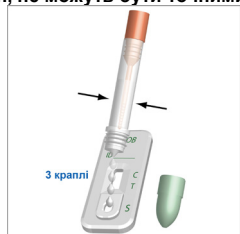
Примітка: Результати тестування, отримані після 10 хвилин, не можуть бути точними.



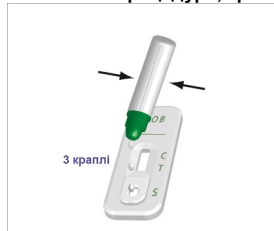
Виконання процедури, крок 3.1



Виконання процедури, крок 3.2



Виконання процедури, крок 4



Виконання процедури, крок 4

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Позитивний:

Якщо через 3 хвилини з'являються 2 забарвлені смуги, результат тестування вважається позитивним та дійсним.

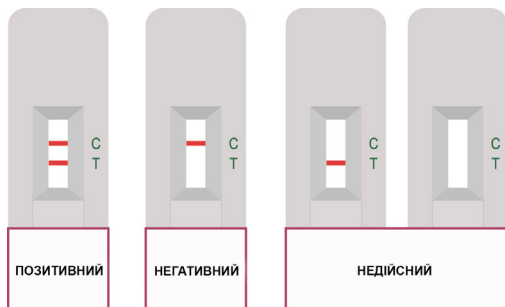
Примітка: Зразки, що містять дуже низку концентрацію людського гемоглобіну, можуть показати дві забарвлені смуги через 10 хвилин.

Негативний:

Якщо в тестовій зоні забарвлена смуга не з'являється, а в контрольній зоні з'являється, результат тестування вважається негативним та дійсним.

Недійсний:

Результат тестування вважається недійсним, якщо кольорова смуга не формується в контрольній зоні. Необхідно провести повторне тестування зразка, використовуючи новий тест.



ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Перелік умов, зазначений в розділі «Підготовка пацієнта» можуть призвести до хибнопозитивних результатів.
- Як і в усіх діагностичних тестах, остаточний клінічний діагноз не повинен ґрунтуватися на результатах одного тесту, але повинен бути зроблений тільки лікарем після всіх клінічних та лабораторних досліджень.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Чутливість:

Аналітична чутливість даного тесту складає 50 нг/мл людського гемоглобіну або 12,5 нг людського гемоглобіну / г калу.

В. Специфічність:

Даний тест є специфічним до людського гемоглобіну. Зразки, що містять наступні речовини, були протестовані з позитивними та негативними контролями та не показали вплив на результати тестування.

Речовини	Концентрації
Яловичий гемоглобін	1 мг/мл
Курячий гемоглобін	1 мг/мл
Козячий гемоглобін	1 мг/мл
Кінський гемоглобін	1 мг/мл
Свинячий гемоглобін	1 мг/мл
Кролячий гемоглобін	1 мг/мл
Пероксидаза хрину	1 мг/мл

С. Інтерференція тестування:

Наступні речовини були додані до контролів без людського гемоглобіну та з концентрацією 50 нг/мл. В зазначених концентраціях ці речовини не мали впливу:

Ацетамінофен	20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота	20 мг/дл
Ампіцилін	40 мг/дл
Аскорбінова кислота	40 мг/дл
Атропін	40 мг/дл
Білірубін	20 мг/дл
Кофеїн	40 мг/дл
Гентична кислота	40 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Людський альбумін	2000 мг/дл
Сечовина	4000 мг/дл
Сечова кислота	10 мг/дл

ПОСИЛАННЯ

- Simon J.V. "Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review", Gastroenterology, Vol. 88 820, 1985.
- Woo. H. and McDonald C. "Detection of fecal occult blood using monoclonal antibodies", Gastroenterology society of Australia, Annual general Meeting. Melbourne, Victoria, Australia, May 1986.
- Adams, E.C. and Layman, K.M. "Immunochemical confirmation of gastrointestinal bleeding", Ann. Elin. Lab. Sci., Vol. 4 343, (1974).
- Ribet, A., et al. "Occult-blood test and colorectal tumors", Lancet, Vol. 1, 417, (1980).
- Taranen, M.J., et al. "Immunological detection of fecal occult blood in colorectal cancer", Br. J. Cancer, Vol. 49 141, (1984).



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
 Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China
 Сямень Босон Біотек Ко., Лтд
 90-94 Тяньфенг Родд, Джімей Норс Індастріал
 Парк, Сямень, Фуджіан, 361021, Китайська
 Народна Республіка
 Tel: 86-592-3965103
 Fax: 86-592-3965155
 Email: info@bosonbio.com
 www.bosonbio.com



Lotus Global Co., Ltd
 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex
 London, UB7 9GG, United Kingdom
 Tel: +0044-20-75868010
 Fax: +0044-20-79006187

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 23.01.2018 р., версія 2.0