

Одноэтапный экспресс-тест для качественного определения скрытой фекальной крови человека в образцах кала человека.

Только для проведения диагностики *in vitro* специалистами.

【НАЗНАЧЕНИЕ】

Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного определения скрытой фекальной крови человека в образцах кала человека.

【ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ】

Множество различных заболеваний может привести к наличию скрытой крови в кале (также называемой скрытой фекальной кровью (FOB), скрытой фекальной кровью человека или гемоглином человека). На ранних стадиях такие заболевания желудочно-кишечного тракта, как рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит и трещины, могут не сопровождаться никакими видимыми симптомами и могут быть обнаружены лишь по наличию скрытой крови в кале. Традиционные методы исследования, основанные на использовании гваяковой смолы, не обладают достаточными чувствительностью и специфичностью, а также требуют соблюдения ограничений в питании перед сдачей анализа пациентом.^{1,2}

Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) представляет собой экспресс-тест для качественного определения скрытой фекальной крови (в том числе в низких концентрациях). В данном тесте используется метод сэндвич-анализа с двумя слоями антител для выборочного определения скрытой фекальной крови в концентрации от 40 нг/мл или от 4,8 мкг/г кала. Кроме того, в отличие от тестов с использованием гваяковой смолы, на точность результатов данного теста не влияет питание пациента.

【ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ】

Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного определения скрытой фекальной крови человека в образцах кала. Мембрана данного теста в тестовой области покрыта антителами к гемоглобину. Во время проведения теста образец вступает в реакцию с частицами, покрытыми антителами к гемоглобину. Образовавшийся комплекс под действием капиллярных сил перемещается вверх по хроматографической мембране, вступая в реакцию с антителами к гемоглобину на мембране, в результате чего появляется цветная линия. Наличие этой цветной линии в тестовой области указывает на положительный результат, а ее отсутствие — на отрицательный результат. Чтобы убедиться в правильности проведения процедуры, в контрольной области предусмотрена цветная линия, которая появляется всегда, указывая на то, что образец был внесен в достаточном объеме и что произошло впитывание мембраной.

【РЕАГЕНТЫ】

Тест содержит частицы, покрытые антителами к гемоглобину, мембрана теста покрыта антителами к гемоглобину.

【МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ】

- Только для проведения диагностики *in vitro* специалистами. Не используйте тест по истечении срока годности.
- Тест должен оставаться в герметичной упаковке вплоть до использования.
- В зоне работы с образцами или тестовыми наборами запрещается есть, пить и курить.
- Обращайтесь со всеми образцами как с инфицированным материалом. При проведении всех процедур соблюдайте установленные меры предосторожности по предотвращению микробиологических опасностей и следуйте стандартным процедурам по надлежащей утилизации образцов.
- Во время анализа образцов работайте в защитной одежде, такой как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.
- Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Влажность и температура могут неблагоприятно отразиться на результатах.

【УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ】

Тестовый набор можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (при температуре 2–30 °С). Тестовая кассета остается стабильной до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тестовая кассета должна оставаться в герметичной упаковке вплоть до использования. **ЗАМОРОЗКА ЗАПРЕЩЕНА.** Не использовать после истечения срока годности.

【СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ】

- Образцы не следует собирать во время менструации и в течение трех дней после ее окончания, а также если пациент страдает от геморроидального кровотечения или гематурии.
- Чрезмерное потребление алкоголя, прием аспирина и других лекарственных препаратов может стать причиной раздражения ЖКТ и привести к скрытому кровотечению. Прием таких веществ необходимо прекратить не менее чем за 48 часов до проведения теста.
- Перед проведением теста с помощью тестовой кассеты для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь не требуется соблюдать ограничения в питании.

【МАТЕРИАЛЫ】

Материалы, входящие в комплект поставки

- Тестовые кассеты
- Листок-вкладыш
- Пробирки для взятия образца с экстрагирующим буфером

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Контейнеры для сбора образцов
- Таймер
- Пипетки

【ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

Перед проведением анализа необходимо дождаться, когда тест, образец и буферный раствор достигнут комнатной температуры (15–30 °С).

- Соберите образцы кала, следуя описанной ниже процедуре. Для получения максимального количества антигенов (при их наличии) соберите достаточное количество кала (1–2 мл или 1–2 г) в чистый сухой контейнер для сбора образцов. Наиболее точные результаты можно получить при проведении анализа в течение 6 часов после сбора образца. Если анализ не планируется проводить в течение 6 часов, собранные образцы можно хранить при температуре 2–8 °С в течение 3 дней. При долгосрочном хранении температура хранения образцов должна быть ниже -20 °С.
- Обработайте образцы кала, следуя описанной ниже процедуре.

• Твердые образцы:

Откройте крышку пробирки для взятия образца, затем в произвольном порядке погрузите аппликатор для сбора образца в образцы кала в трех разных местах (как минимум), чтобы собрать приблизительно 50 мг кала (количество равное 1/4 горошины). Не используйте ложечку для сбора образцов кала.

• Жидкие образцы:

Удерживая пипетку вертикально, аспирируйте образцы кала, а затем перенесите 3 капли (приблизительно 120 мкл) в пробирку для взятия образца, содержащую экстрагирующий буфер.

- Плотно закрутите крышку пробирки для взятия образца, а затем сильно встряхните пробирку, чтобы перемешать образец с экстрагирующим буфером. Оставьте пробирку на 2 минуты.
- Перед вскрытием упаковки необходимо дождаться, когда она достигнет комнатной температуры. Извлеките тестовую кассету из фольгированной упаковки и используйте ее в течение одного часа. Для получения наиболее точного результата тест следует проводить сразу после вскрытия фольгированной упаковки.
- Удерживая пробирку для взятия образца в вертикальном положении, откройте ее крышку. Переверните пробирку для взятия образца, перенесите **3 полные капли экстракта образца** (приблизительно 120 мкл) в лунку для образца («S») тестовой кассеты и запустите таймер. Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца («S»). См. рисунок ниже.
- Проверьте результат теста через 5 минут после переноса образца. Не проверяйте результаты теста по прошествии 10 минут.

- Перед вскрытием упаковки необходимо дождаться, когда она достигнет комнатной температуры. Извлеките тестовую кассету из фольгированной упаковки и используйте ее в течение одного часа. Для получения наиболее точного результата тест следует проводить сразу после вскрытия фольгированной упаковки.
- Удерживая пробирку для взятия образца в вертикальном положении, откройте ее крышку. Переверните пробирку для взятия образца, перенесите **3 полные капли экстракта образца** (приблизительно 120 мкл) в лунку для образца («S») тестовой кассеты и запустите таймер. Не допускайте образования пузырьков воздуха в лунке для образца («S»). См. рисунок ниже.
- Проверьте результат теста через 5 минут после переноса образца. Не проверяйте результаты теста по прошествии 10 минут.

Примечание. Если образец не перемещается (присутствуют частицы), центрифугируйте экстракт образца, содержащийся во флаконе с экстрагирующим буфером. Соберите 120 мкл надосажденной жидкости, перенесите ее в лунку для образца («S») новой тестовой кассеты и проведите анализ заново, следуя инструкциям, приведенным выше.



【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ】

(См. рисунок выше)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ*: появляются две цветные линии. Одна цветная линия появляется в контрольной области («C»), а другая видимая цветная линия — в тестовой области («T»).

***ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета линии в тестовой области («Т») может отличаться в зависимости от концентрации скрытой фекальной крови в образце. Таким образом, появление линии с любым оттенком цвета в тестовой области («Т») следует рассматривать как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: появляется одна цветная линия в контрольной области («С»). В тестовой области («Т») линия не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: контрольная линия не появляется. В большинстве случаев контрольная линия не появляется вследствие недостаточного объема образца или ненадлежащего выполнения процедуры. Просмотрите сведения о выполнении процедуры и повторите анализ с использованием нового теста. Если проблему устранить не удалось, сразу же прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

【КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА】

В тесте предусмотрен механизм контроля работы теста. В качестве такого механизма внутреннего контроля выступает цветная линия, появляющаяся в контрольной области («С»). Появление этой линии свидетельствует о добавлении образца в достаточном объеме и правильном выполнении процедуры анализа. Данный набор поставляется без контрольных материалов, однако согласно общепринятой практике проведения лабораторных исследований рекомендуется проводить анализ положительных и отрицательных контрольных образцов, чтобы убедиться в соблюдении процедуры теста и правильном функционировании тестового набора.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

- Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) предназначена только для диагностики *in vitro*.
- Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) лишь определяет наличие скрытой фекальной крови, при этом наличие крови в кале не обязательно указывает на колоректальное кровотечение.
- Как и в случае любого диагностического теста, все результаты должны рассматриваться с учетом других имеющихся у врача клинических данных.
- При получении сомнительных результатов необходимо провести другие доступные клинические анализы.

【РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Точность

Результаты, полученные с помощью тестовой кассеты для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала), сравнивались с результатами другого имеющегося в продаже наиболее распространенного экспресс-теста с использованием клинических образцов.

Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала)	Метод		Другой экспресс-тест		Всего результатов
	Результаты	Положительный рез-т	Отрицательный рез-т		
	Положительный рез-т	205	6	211	
Отрицательный рез-т	5	800	805		
Всего результатов			210	806	1016

Относительная чувствительность: 97,6 % (95 % ДИ*: 94,5–99,2 %).

Относительная специфичность: 99,3 % (95 % ДИ*: 98,4–99,7 %).

Точность: 98,9 % (95 % ДИ*: 98,1–99,5 %). *Доверительные интервалы

Чувствительность

Тестовая кассета для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) позволяет обнаружить скрытую фекальную кровь в концентрации 40 нг/мл или 4,8 мкг/г кала.

Воспроизводимость

Внутрисерийная

Внутрисерийная воспроизводимость определялась путем проведения 15 повторных анализов трех положительных образцов, имеющих следующие концентрации: 40 нг/мл, 200 нг/мл и 10 мкг/мл. Образцы были правильно идентифицированы в более 99 % случаев.

Межсерийная

Межсерийная воспроизводимость определялась путем проведения 15 независимых анализов тех же трех положительных образцов, имеющих следующие концентрации: 40 нг/мл, 200 нг/мл и 10 мкг/мл. Эти образцы были исследованы с использованием тестовых кассет для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) из трех разных партий. Образцы были правильно идентифицированы в более 99 % случаев.

Перекрестная реактивность

Анализ с помощью тестовой кассеты для экспресс-теста на скрытую фекальную кровь (FOB) (по образцу кала) специфичен для гемоглобина человека. Образцы, содержащие приведенные далее вещества, развили в экстрагирующем буфере до концентрации 1,0 мг/мл, после чего для этих образцов был выполнен анализ с использованием как положительных, так и отрицательных контролей. Наличие этих веществ не оказало влияния на результаты теста: бычий гемоглобин, куриный гемоглобин, свиной гемоглобин, козий гемоглобин, лошадиный гемоглобин, кроличий гемоглобин и индюшачий гемоглобин.

【СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ】

- Simon J.B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88:820.
- Blebea J. McPherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109:437-40.

Условные обозначения

	См. бумажную или электронную версию инструкции по применению		Содержимого достаточно для проведения <n> анализов		Допустимый температурный диапазон
IVD	Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>	LOT	Код партии	REF	Номер по каталогу
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		Использовать до		Запрещается использовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена. См. инструкцию по применению		Производитель		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Номер: 14601357500
Дата редакции: 2023-02-16