

# КОМБО-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПРИХОВАНОЇ КРОВІ ТА ТРАНСФЕРИНУ В КАЛІ

## DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette

Кат. №: J13101BN

Дата випуску інструкції: 2017-10-03  
Версія 03



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат.№:	
Кат.№:	Вміст
J13101CE	- 20 тестів, окремо запакованих у пакети з фольги (20х Кат. №:J13101BN)
	- 20 пробірок для забору, наповнених буфером по 2 мл кожна
	- 1 інструкція

Тільки для професійної діагностики in vitro

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунохроматографічне визначення антигену
Термін придатності	24 місяці від дати виготовлення
Зберігання	2-30 °C
Зразок	Свіжі зразки фекалій людини
Результати	Після 10 хвилин при кімнатній температурі

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Комбінована касета DIAQUICK FOB-TRF є якісним, мембранним імунохроматографічним пристроєм бічного потоку для виявлення гемоглобіну (hHb) і трансферину людини (hTf) у зразках фекалій людини. Мембрану попередньо покривають моноклональними антитілами до hHb і hTf в тестовій лінії області. Після нанесення зразка зразок реагує з латексними частинками, покритими анти-hHb і анти-hTf-антитілами, що зберігаються в підкладці кон'югату. Суміш мігрує вгору по мембрані за допомогою капілярної дії. У разі позитивного результату специфічні антитіла, що присутні на мембрані, реагують з сумішшю кон'югату і утворюють помітно кольорові лінії. У якості процедурного контролю, видима кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, вказуючи на те, що був доданий належний об'єм зразка, і що відбулося правильне зволоження мембрани.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ FOB-TRF Комбі-Касета

Смужка, розміщена в пластиківій касеті, з наступними компонентами:

- Смужка нітроцелюлозної мембрани з покритими моноклональними антитілами проти гемоглобіну людини і трансферину людини в тестовій лінії і поліклональні антитіла в області контрольної лінії
- Підкладку кон'югату з антитілами до людського гемоглобіну, кон'югованими синьо-забарвленими частинками латексу, антитілами до людського трансферину, кон'югованими червоно-забарвленими частинками латексу, і специфічно зв'язуючим білком, кон'югованим з частинками зеленого латексу

FOB-TRF Комбі-буфер

- Біологічний буфер
- Азид натрію < 0.1%

### ДОДАТКОВО НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ

- Обладнання для забору зразків
- Піпетки з одноразовими наконечниками для 15 мкл (для рідких зразків)
- Загальне лабораторне обладнання

### СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Касета повинна залишатися у герметичній упаковці до використання.

Перекладач Романюк Н.П.

**Зберігання:** При температурі 2-30 °C; не заморожувати!  
**Стабільність:** До закінчення терміну придатності, за умови зберігання у герметичній упаковці  
Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.

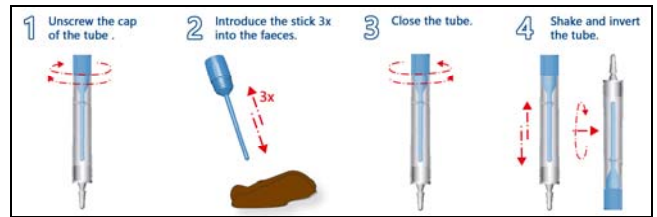
### ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

#### Забір зразка

- Зберіть фекалії у чистий, сухий контейнер для зразків. Для кожного зразка використовуйте окрему пробірку. Заморожені зразки потрібно повністю розморозити і довести до кімнатної температури перед тестуванням.
- Для кращого виявлення спорадичних кровотеч рекомендується збирати зразки фекалій з 3 днів поспіль і з 3-х послідовних дефекацій.
- Зразки не слід збирати під час або протягом 3 днів менструального періоду або якщо пацієнт страждає від кровотечі з гемороєм або крові в сечі.
- Алкоголь, аспірин та інші ліки, що приймаються в надлишку, можуть викликати подразнення GI та окультні кровотечі, і припинити приймати за 48 годин до тестування.
- Дієтичні обмеження не потрібні.

#### Підготовка зразка

- Відкрутіть ковпачок з пробірки для забору зразка, а потім вставте лопатку для збору у фекальні зразки принаймні в 3 різних ділянках, щоб забрати достатню кількість (приблизно 15 мг). Не зачерпуйте зразок фекалій.
- Рідкі зразки калу потрібно аспірувати піпеткою і додати прибіл. 15 мкл в трубку для збору фекалій.
- Щільно закрутіть кришечку на пробірку з фекаліями, щоб перемішати зразок з буфером для розведення.



### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Касету DIAQUICK FOB-TRF Combi потрібно використовувати зі зразками людських фекалій.

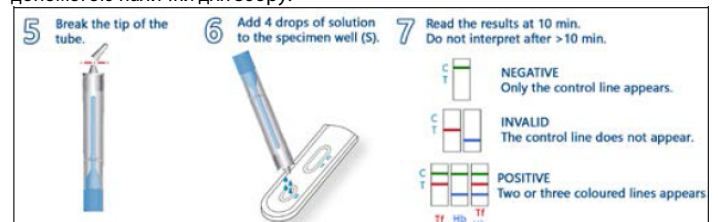
	нерозведений	Розведений в буфері
Стабільність:	При 2-8°C При -20°C	3 дні 2 місяці 3 дні --

Зберігати зразки при кімнатній температурі не рекомендується для цього тесту. Уникайте декількох циклів заморожування-відтавання, оскільки це може призвести до помилкових результатів.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

- Доведіть реагенти до кімнатної температури (18-25°C). чутливість тесту може зменшитися при низьких температурах.
- Витягніть касету DIAQUICK FOB-TRF Combi з герметичної упаковки.
- Енергійно струсність пробірку для забору, щоб забезпечити хорошу дисперсію зразка. Зламайте кінчик пробірки.
- Додайте 4 краплі розчину до лунки для зразка (S). Уникайте додавання забруднених частинок з рідиною. Включіть таймер.
- Зчитайте результат через 10 хвилин після внесення зразка. Неправильні позитивні результати можуть з'явитися, якщо зчитати тест трохи пізніше.

**Примітка:** якщо тест не починає працювати через надлишок твердих частинок у розчині, спробуйте перемішати зразок у лунці зразка (S) з допомогою палички для збору.



## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Зелена лінія, яка з'являється у контрольній зоні (C) вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, необхідне зволоження мембрани і правильність проведення процедури. Контрольні стандарти не постачаються з набором. Однак, рекомендується тестувати позитивні і негативні контролю, як добра лабораторна практика, для підтвердження процедури тестування і перевірки правильності виконання тесту.

## ЗЧИТУВАННЯ ТА ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

### ПОЗИТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ

**hTf** Червона лінія видима у області тестової лінії (T) і **зелена лінія** в області контрольної лінії (C). Це вказує на наявність hTf у тестовому зразку приблизно 0.5 мкг Tf/г фекалій.

**hHb** Синя лінія видима у області тестової лінії (T) та зелена лінія у області контрольної лінії (C). Це вказує на наявність hHb у тестованому зразку приблизно 0.6 мкг Hb/г фекалій.

**hTf та hHb** З'являються обидві лінії: червона і синя у області тестової лінії (T), а зелена лінія у області контрольної лінії (C). Це вказує на наявність hTf та hHb у тестованому зразку.

### НЕГАТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ

З'являється тільки зелена смуга в області контрольної лінії (C). Це вказує на те, що в протестованому зразку не можуть бути виявлені ні hHb ні hTf або присутні, але нижче тестової cut-off 6 мкг Hb/г фекалій або 0.5 мкг Tf/г фекалій.

### НЕДІЙСНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Якщо зелена лінія не з'являється, результат недейсний. Перегляньте інструкцію і повторіть тест з новим приладом. Якщо проблема залишається, припиніть тестування і зв'яжіться з місцевим дистрибутором.

**Примітка:** Інтенсивність кольору тестових ліній буде змінюватися залежно від концентрацій hHb та hTf у зразку. Однак, не можна визначити кількісну величину, а також швидкість збільшення hHb або hTf цим якісним тестом.

## ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ

Колоректальний рак (КРР) є важливою проблемою для здоров'я і входить до числа провідних причин смерті від раку в усьому світі. Вважається, що захворювання розвивається головним чином з незлоякісних уражень попередників, які називаються аденомами. Це CRC і кров'яні аденоми забезпечила гемоглобін фекальної крові як біомаркер вибору для програм скринінгу. Значне технічне вдосконалення простого тесту на гваяк для крові досягається за допомогою імунологічних засобів для виявлення Hb. Хоча гемовий компонент крові, який виявляється гваяковим методом, є спільним для всіх видів, глобін є специфічним для видів, тому імунологічні методи не піддаються впливу дієтичної крові<sup>1</sup>.

Tf також було визнано потенційним біомаркером для КРР. Кровотеча в шлунково-кишковому тракті (GI) випускає як Tf, так і Hb у співвідношенні прибл. 1:100 у фекалії. Tf показав більшу стабільність у фекалійній матриці та проти деградації бактеріями та травними ферментами, з коефіцієнтом відновлення у фекаліях прибл. 1:5 порівняно з Hb. Це робить Hb більш специфічним маркером для кровотечі з дистального відділу шлунково-кишкового тракту, тоді як Tf є кращим показником захворювання у верхньому шлунково-кишковому тракті. Комбінація Tf з Hb як фекального біомаркера КРР показала, що виробляє більш високі показники позитивності у пацієнтів з КРР.<sup>2</sup>

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для використання в діагностиці *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не курить в місцях обробки зразків або тестів.
- Обробляйте зразки так ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічних небезпек протягом всіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для правильної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг такий як лабораторні халати, одноразові рукавиці та захист для очей, коли аналізуєте зразки.
- Використані тести потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Аналітична чутливість

Гемоглобін людини: 50 нг/мл буферу або 6 мкг/г фекалій

Перекладач Романюк Н.П.

Трансферин людини: 4 нг/мл буферу або 0.5 мкг/г фекалій

**Примітка:** Результати у нг/мл не можна безпосередньо порівнювати з різними імунохімічними тестами (FIT). Результати в нг/мл залежать від обсягу буфера і маси зразка, які обидві змінні. Для прямого порівняння даних результати повинні бути виражені в мкг/г. Конверсію можна досягнути за допомогою формули:  $мкг / г фекалій = (нг / мл буфера \times мл буфера) / (мг зібрані фекалії)$

### Діагностична чутливість та специфічність

DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette порівнювали з іншим комерційно доступним експрес-тестом, а також з гваяковим аналізом. Діагностична точність становила >99%.

### Перехресна реактивність та інтерференції

Перехресна реактивність та інтерференції DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette була оцінена. Не може бути виявлено перехресної реактивності або перешкод з загальними GI патогенними мікроорганізмами, іншими організмами або речовинами, що періодично присутні у фекаліях:

-Ротавірус	- <i>Campylobacter</i>
-Астровірус	- <i>Giardia lamblia</i>
-Аденовірус	-Лактоферин людини
-кишкова паличка	-Трансферин людини (hHb line)
-гемоглобін корови і свині	- гемоглобін людини (hTf line)
-трансферин корови або свині	- людський кальпротектин

Перед тестуванням не потрібно дотримуватися спеціальної дієти. На тест не впливає будь-яка їжа чи добавки.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Дослідження показують, що втрата крові > 1 мл / добу можна спостерігати після енергійного чищення зубів і ясен, а також при подразненні і запаленні кишкового тракту. Прийом більшості нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) і аспірину в низьких дозах зазвичай призводить до збільшення втрати крові в кількості 1-2 мл / добу. Великі дози аспірину  $\geq 1800$  мг / день викликають щоденні втрати крові 5-10 мл. Інші хронічні запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, включаючи запальне захворювання кишечника, коліт, хворобу Крона та періанальні ураження, також збільшують втрату крові.

Це все ще залишається предметом припущення, чи всі кровотечі на ранній стадії кровоточать і чи вони кровоточать періодично, залежно від механіки GI тракту і проходження перетравлених харчових продуктів. Переривчаста або змінна втрата крові частково пояснює, чому менш чутливі тести гваяку не показують послідовно позитивних результатів тестування у пацієнтів, яким пізніше діагностують КРР і чому, навіть при високочутливих тестах, 100% клінічної чутливості не досягається.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест тільки кількісно визначає наявність людського гемоглобіну і трансферину у зразках людських фекалій. Ні кількісне значення ні швидкість зростання у концентраціях hHb або hTf не можна визначити цим тестом.
2. DIAQUICK FOB-TRF Combi Cassette потрібно використовувати тільки зі зразками людських фекалій.
3. Цей тест дає лише попередні результати. Всі результати повинні бути підтверджені альтернативними клінічними тестами та інформацією доступною лікуючому лікарю. Остаточний клінічний діагноз повинен бути зроблений тільки лікарем після того, як були оцінені всі клінічні та лабораторні результати.
4. Різні умови можуть викликати позитивний результат внаслідок кров'яних фекалій. Таким чином, всі позитивні результати повинні супроводжуватися додатковими діагностичними тестами лікаря для визначення точної причини та джерела крові у фекаліях. Тут ендоскопія є методом вибору при діагностиці причини верхньої і нижньої GI кровотечі.
5. Негативні результати не виключають кровотечі, оскільки деякі аденоми і КРК можуть кровоточити з перервами або зовсім не кровоточити протягом певних стадій захворювання. Крім того, кров не може бути рівномірно розподілена у зразках фекалій.

6. Надлишок зразка може призвести до помилкових результатів (з'являються коричневі смуги). У такому випадку, розбавте в буфері менше фекалій і повторіть тест.
7. Сеча, миючі засоби, дезодоранти та вода з унітазу можуть призвести до помилкових результатів тестування. Рекомендується використовувати уловлювач стільця для унітазу.
8. Тестові пристрої тільки для разового використання. Використовуйте окрему касету для кожного зразка.



#### **ВИРОБНИК**

Діалаб GmbH  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



#### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

