

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТРАНСФЕРИНУ
ТА ПРИХОВАНОЇ КРОВІ (FOB) (КАЛ)**

Кат. № : T10-2F
Форма : касета

Упаковка: 25 тестів
Дата випуску інструкції: 06-09-2015

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення трансферину та прихованої крові (FOB) (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз (неінвазивний аналіз) для якісного виявлення людського гемоглобіну та трансферину в зразках калу людини, що може бути корисним для діагностики шлунково-кишкових розладів, що викликають кровотечу.

КОРОТКИЙ ОПИС

Колоректальний рак - це рак товстої або прямої кишки, який вражає як чоловіків, так і жінок усіх расових та етнічних груп, і найчастіше виявляється у людей віком 50 років і старше. У чоловіків, колоректальний рак є третім за поширеністю раком після раку простати та легенів. Для жінок, колоректальний рак є третім за поширеністю раком після раку грудей і легенів.

Прихована кров у калі повинна бути важливим показником при діагностиці пацієнтів із підозрою на шлунково-кишкову кровотечу будь-якої етіології, а не лише як ознака колоректального раку. Наявність людського гемоглобіну в калі не є адекватним скринінговим тестом на рак шлунку (захворювання верхніх відділів шлунково-кишкового тракту), оскільки людський гемоглобін, отриманий із верхніх відділів травного тракту, розщеплюється в кишковому тракті (втрачається антигенність).

Виявлення фекального трансферину, який є більш стійким у калі, ніж гемоглобін, забезпечує альтернативний спосіб діагностики захворювання у верхніх відділах травного тракту.

Кров у калі може бути єдиним симптомом раку, але не вся кров у калі спричинена раком. Інші захворювання, які можуть викликати кров у калі, включають: геморої, анальні тріщини, поліпи товстої кишки, печиничну виразку, виразковий коліт, гастроентерогаєральна рефлюксна хвороба (ГЕРХ), хвороба Крона, застосування нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення трансферину та прихованої крові (FOB) (кал) - це якісний, латеральний імуноаналіз для виявлення людського гемоглобіну та трансферину в калі. Мембрана попередньо покрита антитілами до гемоглобіну та антитілами до трансферину в області тестової лінії FOB та трансферину. Під час тестування, зразок реагує з частинкою, вкритою антитілом до гемоглобіну та/або антитілом до трансферину. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, реагуючи з антитілами до гемоглобіну та/або антитілами до трансферину на мембрані та утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить антитіла до гемоглобіну, частинки антитіл до трансферину та антитіла до гемоглобіну, антитіла до трансферину, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- Не їсти, не пити та не палити у місці, де працюють зі зразками чи наборами.
- Поводитися з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки під час усіх процедур і дотримуватися стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягати захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цій упаковці з осушувачем до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразки не слід збирати під час або протягом трьох днів після менструального циклу, або якщо пацієнтка страждає від кровоточивого геморою або крові в сечі.
- Надмірне вживання алкоголю, аспіріну та інших ліків може викликати подразнення шлунково-кишкового тракту, що призведе до прихованої кровотечі. Прийом таких речовин слід припинити принаймні за 48 годин до тестування.
- Перед використанням даної тест-касети не потрібно вводити жодних дієтичних обмежень.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Інструкція
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

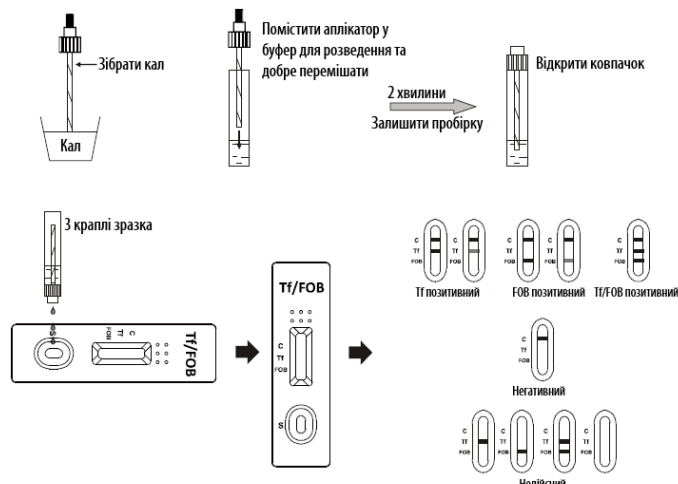
- Контейнери для збору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролю нагрітисся до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

Для зразків калу:

1. **Для збору зразків калу:**
Зібрати кал в чистий сухий контейнер для збору зразків. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводити протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), якщо не провести тестування протягом 6 годин.
2. **Для обробки зразків калу:**
Відкрутіть ковпачок пробірки для збору зразків, а потім довільним чином **вставляйте аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні у 3 різних місцях.** Не зачерпуйте зразки калу. Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім **інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків**, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Зразки, підготовлені в пробірці, можна зберігати протягом 6 місяців при -20 °C (°C) і 7 днів при кімнатній температурі, якщо не тестувати протягом 1 години після приготування.
3. Перед відкриттям, доведіть пакет до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з фольги та використайте її протягом 1 години. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття пакета з фольги.
4. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і відкрутіть ковпачок на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і перенесіть 3 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 120 мкл (µl)) у лунку для зразків (S) тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S). Див. ілюстрацію нижче.
5. Зчитайте результати через 5 хвилин. Не читайте результати через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитися ілюстрацію вище)

Трансферин ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в області лінії Трансферину (Трансферин).

FOB ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в області лінії FOB (FOB).

FOB і Трансферин ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються три лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C), а інші дві лінії повинні бути в областях FOB і Трансферин.

***ПРИМІТКА:** Інтенси́вність кольору в зоні тестової лінії (Т) буде змінюватися в залежності від концентрації гемоглобіну людини та/або трансферину людини, присутніх в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області FOB та/або Тf слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Тільки одна лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Немає лінії в області FOB та Tf.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (C) не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід негайно припинити використання тестового набору і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не постачаються разом з цим набором; тим не менш, належну лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Комбінована тест-касета для швидкого визначення трансферину та прихованої крові (FOB) (кал) призначена лише для діагностики *in vitro*.
- Комбінована тест-касета для швидкого визначення трансферину та прихованої крові (FOB) (кал) буде вказувати лише на наявність людського гемоглобіну та людського трансферину, наявність крові в калі не обов'язково вказує на колоректальну кровотечу.
- Як і у всіх діагностичних тестах, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- У разі отримання сумнівних результатів потрібні інші клінічно доступні тести.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Поширені причини кровотечі з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту: виразка дванадцятипалої кишки (20-30%), ерозія шлунку або дванадцятипалої кишки (20-30%), варикозне розширення вен (15-20%), виразка шлунку (10-20%), ерозивний езофагіт (5-10 %), ангіома (5-10 %), артеріовенозна мальформація (< 5 %), шлунково-кишкова стромальна пухлина.

Поширені причини кровотечі з нижніх відділів шлунково-кишкового тракту (відсоток залежить від вікової групи): анальні тріщини, ангіодисплазія (судинна ектазія), коліт (радіаційний, ішемічний, інфекційний), карцинома товстої кишки, поліпи товстої кишки, дивертикулярне захворювання, запальне захворювання кишечника: виразка, проктит/коліт, хвороба Крона, внутрішній геморой.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення трансферину та прихованої крові (FOB) (кал) порівнювали з іншим провідним комерційним експрес-тестом, використовуючи клінічні зразки.

Результати FOB

Метод	Інший експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		
Тест-касета для визначення прихованої крові	Позитивний	143	144	
	Негативний	3	289	
Загальні результати		146	290	436

Відносна чутливість: 97.9% (95%CI*: 94.1%~99.6%)

Відносна специфічність: 99.7% (95%CI*: 98.1%~99.9%)

Достовірність: 99.1% (95%CI*: 97.7%~99.2%)

*Довірчі Інтервали

Результати трансферину

Метод	Інший експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		
Тест-касета для визначення трансферину	Позитивний	91	2	93
	Негативний	1	342	343
Загальні результати		92	344	436

Відносна чутливість: 98.9% (95%CI*: 94.1%~99.9%)

Відносна специфічність: 99.4% (95%CI*: 97.9%~99.9%)

Достовірність: 99.3% (95%CI*: 98.0%~99.9%)

*Довірчі Інтервали

Чутливість

Комбінована тест-касета для швидкого визначення трансферину та прихованої крові (FOB) (кал) може виявити рівень прихованої крові в калі від 50 нг/мл (ng/ml) до 40 нг/мл (ng/ml) трансферину людини.

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторів трьох зразків: 50 нг/мл (ng/ml), 100 нг/мл (ng/ml) і 10 мкг/мл (µg/ml) FOB-позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторів трьох зразків: 40 нг/мл (ng/ml), 80 нг/мл (ng/ml) і 1 мкг/мл (µg/ml) трансферин-позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 15 незалежних аналізів на тих самих 6 зразках: стандартний зразок 50 нг/мл (ng/ml) гемоглобіну, 100 нг/мл (ng/ml) гемоглобіну, 10 мкг/мл (µg/ml) гемоглобіну, 40 нг/мл (ng/ml) трансферину, 80 нг/мл (ng/ml) трансферину та 1 мкг/мл (µg/ml) трансферину. Три різні лоти комбінованої тест-касети для швидкого визначення трансферину та прихованої крові (FOB) (кал), були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Було проведено оцінку для визначення перехресної реактивності та інтерференції комбінованої тест-касети для швидкого визначення трансферину та прихованої крові (FOB) (кал). Немає перехресної реакції зі звичайними шлунково-кишковими збудниками, іншими мікроорганізмами та речовинами, іноді присутніми в калі.

БІБЛІОГРАФІЯ

- WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality.", Am Fam Physician. 2007 Jun 1;75(11):1652-3.
- CHIEN-HUA CHIANG, et al. «A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding»; Kaohsiung J. Med. Sci May 2006, Vol 22, No 5: 223-228.
- HIROFUMI MIYOSHI, et al. «Accuracy of Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunochemical Occult Blood Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies. Internal Medicine Sept. 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		Номер лоту		Дивитися інструкцію з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

