

## ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ГЕМОГЛОБІНУ ТА ГЕМОГЛОБІН-ГАПТОГЛОБІНОВОГО КОМПЛЕКСУ (Hb+Hb-Hp) (КАЛ)

Кат. № : T11-2F  
Форма : касета

Упаковка: 25 тестів  
Дата випуску інструкції: 06-02-2018

**Тільки для використання in vitro діагностиці**

### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення гемоглобіну та гемоглобін-гаптоглобінового комплексу (Hb+Hb-Hp) (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення гемоглобіну та/або гемоглобін-гаптоглобінового комплексу у калі.

### КОРОТКИЙ ОПИС

Кровотеча в шлунково-кишковому тракті є симптомом захворювання, а не самою хворобою. Кровотеча може виникнути в результаті ряду різних станів, деякі з яких є небезпечними для життя. Більшість причин кровотечі пов'язані із захворюваннями, які можна вилікувати або контролювати, наприклад, виразки або геморої. Причина кровотечі може бути не серйозною, але виявлення джерела кровотечі це важливо. Поширеними причинами прихованої крові є, наприклад, езофагіт, гастрит, виразки, рак шлунково-кишкового тракту (стравоходу, шлунку, товстої кишки), геморої, виразковий коліт, колоректальні поліпи, дивертикулярна хвороба тощо. Зокрема, раннє виявлення раку товстої кишки може значно підвищити шанси вижити. Колоректальний рак (КРР), виявлений на ранній стадії, можна успішно вилікувати хірургічним шляхом. Злоякісні пухлини і, меншою мірою, поліпи, періодично кровоточать, коли стілець просувається повз них. Проведення щорічного аналізу калу на приховану кров (FOBT) є одним із кількох рекомендованих варіантів скринінгу колоректального раку популяції середнього ризику, починаючи з 50 років. У великих рандомізованих дослідженнях було показано, що щорічний або раз на два роки скринінг із використанням FOBT на основі гваяку (gFOBT) має значний і сприятливий вплив на захворюваність і смертність від колоректального раку. Однак, хоча специфічність цих тестів загалом висока, чутливість низька. Складні обмеження в харчуванні перед тестуванням та інструкції щодо відбору зразків можуть обмежити дотримання пацієнтом режиму. Повідомляється, що новіші імунохімічні FOBT (iFOBT) мають покращені характеристики ефективності порівняно з гваяковими тестами без дієтичних обмежень. Гемоглобін використовується iFOBT і gFOBT як ексклюзивний білок крові вибору для виявлення прихованої крові. Швидкий тест Diagnostik Nord Hb-Hp виявляє інший комплекс протеїну-крові: гемоглобін-гаптоглобін на додаток до гемоглобіну для виявлення прихованої крові. Гемоглобін-гаптоглобіновий комплекс має більш високий рівень виживання в травному тракті, ніж гемоглобін, тому подвійне виявлення білків крові істотно підвищує чутливість виявлення прихованої крові, включаючи кровотечі з верхніх відділів травного тракту. Якщо тест виконано правильно, то завжди з'являтиметься кольорова С-лінія. Чутливість тесту на гемоглобін становить 50 нг/мл (ng/ml), а на Hb-Hp - 50 нг/мл (ng/ml).

### ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення гемоглобіну та гемоглобін-гаптоглобінового комплексу (Hb+Hb-Hp) (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення гемоглобіну або гаптоглобін-гемоглобіну у калі.

#### Швидкий тест для виявлення гемоглобіну

В області тестової лінії на мембрану було попередньо нанесено антитіло до гемоглобіну. Під час тестування зразок реагує з нанесеною частинкою, антитіла до гемоглобіну. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, щоб вступити в реакцію з антитілом до гемоглобіну на мембрані та утворює кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії, вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія буде завжди з'являтися в області контрольної лінії, вказуючи на те, що було додано належний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

#### Швидкий тест для виявлення гаптоглобін-гемоглобіну

В області тестової лінії, на мембрану було попередньо нанесено антитіло до гаптоглобіну. Під час тестування зразок реагує з нанесеною частинкою антитіла до гемоглобіну. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, щоб вступити в реакцію з антитілом до гаптоглобіну на мембрані та утворює кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії, вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність свідчить про негативний

результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія буде завжди з'являтися в області контрольної лінії, вказуючи на те, що було додано належний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

### РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки антитіла до гемоглобіну та анти-гемоглобін, анти-гаптоглобін, 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). 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, аспірину та інших ліків може викликати подразнення шлунково-кишкового тракту, що призведе до прихованої крові. Приймти 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

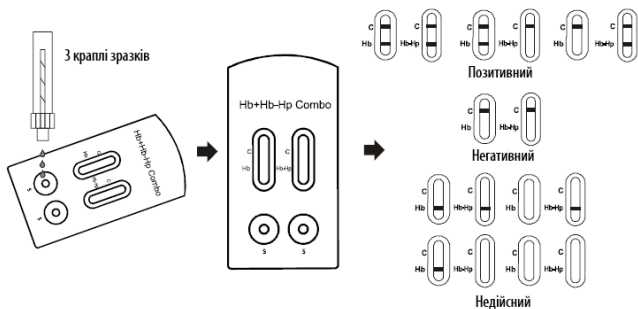
- Контейнери для збору зразків
- Таймер

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

**ПОЗИТИВНИЙ:** \*З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в контрольній області (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації гемоглобіну людини або гаптоглобін-гемоглобінового комплексу, присутніх в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в області тестової лінії (T).

**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 дистрибутором.

## 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, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Наявність крові в калі може бути не через колоректальну кровотечу, а через геморой, кров у сечі або подразнення шлунку. У разі отримання позитивного результату необхідно провести додаткові діагностичні процедури для визначення причини та джерела прихованої крові у зразку калу.
- Негативні результати не виключають кровотечі, оскільки вона може бути періодичною. Хибно негативні результати можуть виникати, коли прихована кров нерівномірно розподіляється в процесі дефекації та формування калу.
- Деякі колоректальні поліпи та колоректальний рак можуть періодично кровоточити або взагалі не кровоточити на ранніх стадіях.
- Ефекти прозону (висока концентрація, яка може викликати хибно негативний результат) для Hb і Hb-Hp становлять 100 000 нг/мл (ng/ml) і 75 000 нг/мл (ng/ml) відповідно.
- Пацієнти, які приймають препарати для розрідження крові (варфарин), можуть мати кровотечу з шлунково-кишкового тракту, особливо якщо вони приймають такі препарати, як аспірин.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення гемоглобіну та гемоглобін-гаптоглобінового комплексу (Hb+Hb-Hp)(кал) порівнювали з іншим провідним комерційним швидким тестом і отримали загальну точність 99.2% для Hb і 98.8% для комплексу Hb-Hp.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Достовірність

#### Тест-касету для швидкого визначення гемоглобіну (кал)

Тест-касету для швидкого визначення гемоглобіну (кал) порівнювали з іншим провідним комерційним швидким тестом, використовуючи клінічні зразки.

Метод	Інший швидкий тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касету для швидкого визначення гемоглобіну (кал)	Позитивний	197	1	198
	Негативний	3	299	302
Загальні результати		200	300	500

Відносна чутливість: 98.5% (95%CI\*: 95.7%~99.7%)  
 Відносна специфічність: 99.7% (95%CI\*: 98.2%~99.9%)  
 Достовірність: 99.2% (95%CI\*: 98.0%~99.8%)  
 \*Довірчі інтервали

#### Тест-касету для швидкого визначення Hb-Hp комплексу (кал)

Тест-касету для швидкого визначення Hb-Hp комплексу (кал) порівнювали з іншим провідним комерційним швидким тестом, використовуючи клінічні зразки.

Метод	Інший експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касету для швидкого визначення Hb-Hp комплексу (кал)	Позитивний	29	3	32
	Негативний	1	297	298
Загальні результати		30	300	330

Відносна чутливість: 96.7% (95%CI\*: 82.8%~99.9%)

Відносна специфічність: 99.0% (95%CI\*: 97.1%~99.8%)

Достовірність: 98.8% (95%CI\*: 96.9%~99.7%)

\*Довірчі інтервали

### Чутливість

Комбінована тест-касету для швидкого визначення гемоглобіну та гемоглобін-гаптоглобінового комплексу (Hb+Hb-Hp) (кал) може виявити рівні гемоглобіну до 50 нг/мл (ng/ml) або 6 мкг/г (µg/g) калу та гаптоглобін-гемоглобінового комплексу до 50 нг/мл (ng/ml) або 6 мкг/г (µg/g) калу.

### Точність

#### В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторів трьох зразків: 50 нг/мл (ng/ml), 200 нг/мл (ng/ml) і 2 мкг/мл (µg/ml) позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

### Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 15 незалежних аналізів на тих самих 3 зразках: 50 нг/мл (ng/ml), 200 нг/мл (ng/ml), 2 мкг/мл (µg/ml) позитивних зразків. Три різні лоти комбінованої тест-касети для швидкого визначення гемоглобіну та гемоглобін-гаптоглобінового комплексу (Hb+Hb-Hp) (кал) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

### Перехресна реактивність

Комбінована тест-касету для швидкого визначення гемоглобіну та гемоглобін-гаптоглобінового комплексу (Hb+Hb-Hp) (кал) є специфічною для гемоглобіну людини та гаптоглобін-гемоглобінового комплексу. Зразки, що містять наступні речовини, розводили в екстракційному буфері до концентрації 1.0 мг/мл (mg/ml) і тестували як на позитивному, так і на негативному контролі без впливу на результати тесту: гемоглобін бичачий, гемоглобін курки, гемоглобін свині, гемоглобін кози, гемоглобін коня, гемоглобін кроля та гемоглобін індики.

## БІБЛІОГРАФІЯ

- Bahrt KM, Korman LY, and Nashel DJ, "Significance of a Positive Test for Occult Blood in Stools of Patients Taking Anti-inflammatory Drugs," Arch Intern Med, 1984, 144:2165-6.
- Blebea J and McPherson RA, "False-Positive Guaiac Testing With Iodine," Arch Pathol Lab Med, 1985, 109:437-40.
- Block GE, "Colon Cancer: Diagnosis and Prognosis in the Elderly," Geriatrics, 1989, 44(5):45-7,52-3.
- Doyle AC, "A Study in Scarlet," Philadelphia, PA: JB Lippincott Co, 1902.
- Fleischer DE, Goldberg SB, Browning TH, et al, "Detection and Surveillance of Colorectal Cancer," JAMA, 1989, 261(4):580-5.

### 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		Дивіться 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](mailto:info@labua.com.ua)

