

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ГЕМОГЛОБІНУ ТА КОМПЛЕКСУ ГАПТОГЛОБІН/ГЕМОГЛОБІН В КАЛІ ЛЮДИНИ

THPB-625, Hb + Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette (Feces)

Кат. № : **THPB-625**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **20-07-2016**



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

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Hb + Hb/Hp Combo Rapid Test Cassette (Feces) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення гемоглобіну та/або Комплексу Гемоглобін (Hb) - Гаптоглобін (Hp) в зразках калу людини.

РЕЗЮМЕ

Швидкий тест комбінований Hb + Hb/Hp - це імуноаналіз типу сендвіч. Це комбінований тест, що складається з 2 індивідуальних тестів, тесту на гемоглобін (Hb) і комплексного тесту на гемоглобін-гаптоглобін (Hb/Hp) для вибіркового визначення Hb та/або комплексу Hb/Hp у дослідних зразках. Кожен тест містить нітроцелюлозну мембранну стрічку з іммобілізованими мишачими анти-Hb-антитілами в тестовій області (Т). Тест Hb містить площадку з колоїдним золотом поліклонального анти-Hb та колоїдного золота мишачого IgE. Тест комплексу Hb/Hp містить площадку з колоїдним золотом поліклонального анти-Hp та колоїдного золота мишачого IgE. Анти-мишаче козяче антитіло іммобілізується в зоні контрольної лінії (С) на нітроцелюлозній мембрані. На відповідну площадку зразків додають зразок від 90 до 120 мкл (змішаний з буфером) (з відповідними аналітами, комплексами Hb та Hb/Hp). Аналіти (наприклад, Hb та/або Hb/Hp-комплекс) в об'єднаному зразку паруються з мишачим анти-Hb-антитілом або анти-Hp-антитілом площадки золотого кон'югату, створюючи, таким чином, комплекси антитіло-антиген-колоїдне золото. Поки рідина рухається вздовж мембрани, вона транспортує ці комплекси капілярною дією. Коли комплекси антитіло-антиген-колоїдне золото транспортуються по мембрані і досягають відповідного іммобілізованого мишачого анти-Hb-антитіла на мембрані, вони захоплюються і утворюють сендвіч-комплекс, що складається з: іммобілізованого антитіла - антигену - антитіла - колоїдного золота для Hb та/або комплексу Hb/Hp, відповідно. Тільки тоді, коли зразок містить певну концентрацію Hb або комплексу Hb/Hp, утворення цього сендвіч-комплексу призведе до появи лінії пурпурного кольору у відповідних тестових зонах (Т) мембрани. Кольорова С-лінія завжди з'являється, якщо тест виконано правильно. Чутливість тесту для Hb становить 50 нг/мл, і для Hb/Hp - 50 нг/мл.

ПРИНЦИП

Експрес-тест Hb + Hb/Hp - це якісний імуноаналіз бічного потоку для виявлення гемоглобіну або гаптоглобіну-гемоглобіну в зразках калу.

Експрес-тест для виявлення Hb

Мембрана попередньо покрита антитілом до гемоглобіну на тестовій ділянці. Під час випробовування зразок реагує з частинками, покритими антитілом до гемоглобіну. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії, щоб відбулась реакція з антитілом до гемоглобіну на мембрані і проявилась кольорова лінія. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулось зволоження мембрани.

Експрес-тест для виявлення Hb/Hp

Мембрана попередньо покрита антитілом до гаптоглобіну на тестовій ділянці. Під час випробовування зразок реагує з частинками, покритими антитілом до гемоглобіну. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії, щоб відбулась реакція з антитілом до гаптоглобіну на мембрані і проявилась кольорова лінія. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний

результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тестова касета містить частинки антитіл анти-гемоглобіну та анти-гемоглобін, анти-гаптоглобін, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Тестова касета повинна залишатись у герметичному пакеті до використання.
- Не вживати їжу і воду, не курити в приміщенні де використовуються зразки або набори.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей, коли аналізуються зразки.
- Використаний тест повинен бути утилізований відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Не проводити збір зразків під час або протягом трьох днів після менструального циклу, або якщо пацієнт страждає на геморойну кровотечу або кров в сечі.
- Алкоголь, аспірин та інші ліки, що приймаються у надлишку, можуть спричинити подразнення шлунково-кишкового тракту, що призводить до окультної кровотечі. Прийом таких речовин слід припинити щонайменше за 48 годин до тестування.
- Немає ніяких дієтичних обмежень для використання даного експрес-тесту.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

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

Необхідні матеріали, але не надані

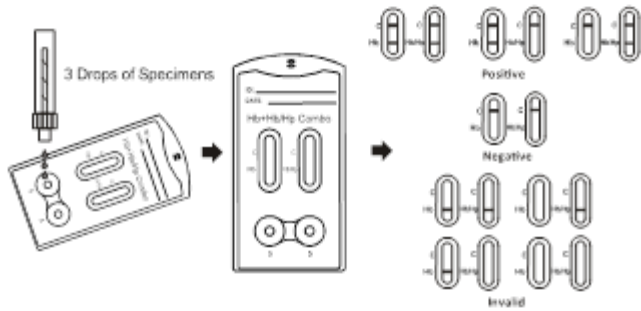
- Контейнери для збору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролюям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. Для забору зразків калу:
Зібрати кал в чистий, сухий контейнер для збору зразків. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться протягом 6 годин після збору. Зібраний зразок може зберігатися протягом 3 днів при 2-8 °C, якщо його не протестувати протягом 6 годин.
2. Для обробки зразків калу:
Відкрити ковпачок контейнера для збору зразка, а потім аплікатором зібрати зразок калу у щонайменше 3 різних місцях. Не зачіпати зразок калу.
Закрутити і затягнути ковпачок на контейнері для збору зразка, а потім потрясти контейнер для змішування зразка та екстракційного буфера. Зразки, підготовлені в трубі збору зразків, можуть зберігатися протягом 6 місяців при -20 °C, якщо вони не випробувані протягом 1 години після готування.
3. Перед відкриттям пакета довести його до кімнатної температури. Витягнути тест-касету та використати її протягом якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконаний негайно після відкриття пакета з фольгою.
4. Тримати контейнер для збору зразків у вертикальному положенні та відкрити ковпачок контейнера для збору зразка. Перевернути контейнер для збору зразка та перенести 3 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 120 мкл) в лунку для зразка (S) тест-касети, а потім запустити таймер. Уникати потрапляння повітряних бульбашок в лунку для зразка (S). Див. Малюнок нижче.

5. Зчитати результати за 5 хвилин. Не зчитувати результати через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації гемоглобіну або комплексу Hb-Hp в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

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

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Наявність крові в калі не обов'язково свідчить про колоректальні кровотечі, такі як геморої, кров у сечі або подразнення шлунка. Якщо отримано позитивний результат, необхідно провести додаткові діагностичні процедури, щоб визначити причину та джерело прихованої крові у зразку калу.
- Негативні результати не виключають кровотечі, оскільки це може бути короткочасним явищем. Помилкові негативні результати можуть виникати, коли прихована кров не рівномірно розподіляється по всьому руху кишечника і утворенню калу.
- Деякі колоректальні поліпи та колоректальні пухлини можуть періодично кровоточити або не кровоточити взагалі на ранніх стадіях.
- Ефекти прозони (висока концентрація, яка може спричинити помилкове негативне значення) для Hb та Hb/Hp становлять 100 000 нг/мл та 75 000 нг/мл відповідно.
- Пацієнти, які приймають препарати, що розріджують кров (варфарин), можуть мати кровотечу з травної системи шлунку, особливо якщо вони приймають ліки, такі як аспірин.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Касета Hb + Hb-Hp для експрес-тесту (кал) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Кореляція між цими двома тестами становить 98.3%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Експрес-тест Hb (Кал)

Експрес-тест Hb (Кал) був порівняний з іншим провідним комерційним експрес-тестом з використанням клінічних зразків.

Метод	Інший експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
	Експрес-тест Hb (Кал)	Позитивний		197
	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%);

* Довірчий Інтервал

Експрес-тест Комплекс Hp/Hb (Кал)

Метод	Інший експрес-тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест Комплексу Hp/Hb (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%);

* Довірчий Інтервал

Чутливість

Експрес-тест Hb та Комплексу Hp/Hb (кал) дозволяє виявляти рівень гемоглобіну 50 нг/мл або 6 мкг/г калу та рівень Hp/Hb 50 нг/мл або 6 мкг/г калу.

Точність

В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень з трьох зразків: 50 нг/мл, 200 нг/мл та 2 мкг/мл позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась 15 незалежними аналізами на тих же трьох зразках: 50 нг/мл, 200 нг/мл та 2 мкг/мл позитивних зразків. Три різні партії Hb + Hb/Hp Combo Rapid Test Cassette (Feces) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Перехресна реактивність

Даний тест є специфічним для гемоглобіну та комплексу гаптоглобін-гемоглобін людини. Зразки, що містять наступні речовини, розбавляли в екстракційному буфері до концентрації 1,0 мг/мл та тестували як на позитивний, так і на негативний контроль, не впливаючи на результати випробувань: бичачий гемоглобін, курячий гемоглобін, свинячий гемоглобін, козячий гемоглобін, конячий гемоглобін, кролячий гемоглобін і індичачий гемоглобін.



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com