

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

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

ТТНН-635, Transferrin/FOB and Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette (Feces)

Кат. № : **ТТНН-635**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech
Co., Ltd. (КНР)**

Методика від **27-02-2017**



Основою 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

Transferrin/FOB та Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette (Feces) - це швидкий, однокроковий хроматографічний імунологічний аналіз (не інвазивний аналіз) для якісного визначення гемоглобіну, трансферину та Комплексу Гемоглобін (Hb) - Гаптоглобін (Hp) в зразках калу людини, що може бути корисним для діагностики кровотечливих шлунково-кишкових розладів.

РЕЗЮМЕ

Колоректальний рак - це рак, який виникає в товстій кишці або прямій кишці, і вражає як чоловіків, так і жінок усіх расових та етнічних груп, і найчастіше зустрічається у людей віком від 50 років. Для чоловіків рак товстої кишки є третім найбільш поширеним раком після раку передміхурової залози та легенів. Для жінок рак товстої кишки є третім найбільш поширеним раком після раку молочної залози та легенів.

Фекальна скрита кров має бути важливим показником у діагностичній оцінці пацієнтів з підозрою на шлунково-кишкові кровотечі будь-якої етіології, а не лише як показання колоректального раку. Виявлення гемоглобіну в калі людини не є підходящим способом в якості скринінгового тесту на рак шлунку (верхніх відділів шлунково-кишкового тракту) через те, що гемоглобін людини, отриманий з верхніх відділів травлення, порушується в кишковому тракті (втрачається антигенність).

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

Кров у калі може бути єдиним симптомом раку, але не вся кров у калі викликається раком. Інші умови, які можуть спричинити кров у стільці, включають: геморой, анальні тріщини, поліпи товстої кишки, виразки печінки, виразковий коліт, гастроєзофагеальний рефлюкс (GERD), хвороба Крона, використання нестероїдних протизапальних препаратів (NSAIDs).

Даний тест заснований на виявленні комплексу Гемоглобін-Гаптоглобін (Hb-Hp). Мегуро виявив, що комплекс Hb-Hp має чудову чутливість та є більш стійким, ніж нев'язаний гемоглобін. Таким чином, у хворих з проксимальною колоректальною кровотечею, навіть після довгого проходу, комплекс Hb-Hp може бути виявлений в калі.

ПРИНЦИП

Комбінований Експрес-тест для виявлення Трансферину/FOB (Кал)

Мембрана попередньо покрита антитілом до гемоглобіну та антитілом до трансферину на тестовій ділянці FOB і Трансферину. Під час випробовування зразок реагує з частинками, покритими антитілом до гемоглобіну та/або трансферину. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії, щоб відбулась реакція з антитілом до гемоглобіну і/або трансферину 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.

Комбінований Експрес-тест для виявлення Hb-Hp (Кал)

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 гемоглобіну і/або трансферину 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, частинки антитіл анти-трансферину та антитіла анти-гемоглобіну, анти-трансферину та антитіла анти-гаптоглобіну, 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, аспірін 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

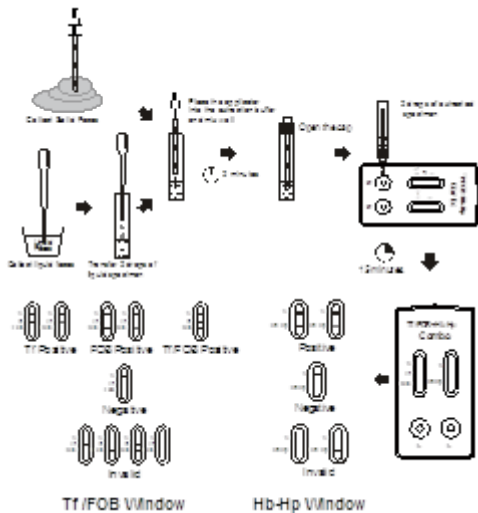
До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. **Для збору зразків калу:**
Зібрати достатню кількість калу (1-2 мл чи 1-2 г) у сухий контейнер для збору зразків, щоб отримати максимальну кількість антигенів (якщо вони є). 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. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися нижче -20 °C.
2. **Для обробки зразків калу:**
 - **Для твердих зразків:**
Відкрити ковпачок контейнера для збору зразка, а потім аплікатором зібрати зразок калу у щонайменше 3 різних місцях, щоб зібрати приблизно 50 мг калу (еквівалент 1/4 гороху). Не зачіпати зразок калу.
 - **Для рідких зразків:**
Тримати піпетку вертикально, аспірувати зразки калу, а потім перенести 2 краплі (приблизно 80 мкл) у пробірку для збору зразка, яка містить екстракційний буфер.
3. Закрутити і затягнути ковпачок на контейнері для збору зразка, а потім потрясти контейнер для змішування зразка та екстракційного буфера. Залишити на 2 хвилини.
4. Перед відкриттям пакета довести його до кімнатної температури. Витягнути тест-касету та використати її протягом однієї години.

Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконаний негайно після відкриття пакета з фольги.

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

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугувати екстраговані зразки, що містяться в пробірці з екстракційним буфером. Зібрати 120 мкл супернатанту, внести в лунку (S) для зразка нової тестової касети та розпочати знову після виконання інструкцій, зазначених вище.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ Трансферин:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці Трансферину (Tf).

ПОЗИТИВНИЙ FOB:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці FOB (FOB).

ПОЗИТИВНИЙ FOB та Трансферин:* З'являються три лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще дві чіткі кольорові лінії повинні бути на тестових ділянках FOB та Tf.

ПОЗИТИВНИЙ Нь-Нр Комплекс:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в регіоні контрольної лінії (C), а інша очевидна кольорова лінія повинна бути в регіоні лінії Гемоглобін/Гаптоглобін (Hb-Hp).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації гемоглобіну та/або трансферину та/або комплексу Нь-Нр в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки FOB та/або Tf або Нь-Нр слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці FOB, Tf та Нь-Нр.

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

- Касета Трансферин/FOB та Нь-Нр для експрес-тесту (кал) призначена тільки для in-Vitro діагностики.
- Касета Трансферин/FOB та Нь-Нр для експрес-тесту (кал) вказує лише

на наявність гемоглобіну, трансферину та Комплексу та Нь-Нр людини, наявність крові в калі необов'язково означає колоректальну кровотечу.

- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Інші доступні тести необхідні, якщо з'являються сумнівні результати.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Касета Трансферин/FOB та Нь-Нр для експрес-тесту (кал) була порівняна з ще одним провідним комерційним швидким тестом. Співвідношення між цією системою становить 99,1% для FOB, 99,3% для Трансферину та 98,8% для Нь-Нр-комплексу.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Касета Трансферин/FOB та Нь-Нр для експрес-тесту (кал) була порівняна з іншим провідним комерційним експрес-тестом з використанням клінічних зразків.

Результати FOB

Метод	Результати	Інший експрес-тест		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Касета FOB для експрес-тесту	Позитивний	143	1	144
	Негативний	3	289	292
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%).

* Довірчий Інтервал

Результати Трансферину

Метод	Результати	Інший експрес-тест		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Касета Трансферину для експрес-тесту	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%).

* Довірчий Інтервал

Результати Комплексу Нь/Нь

Метод	Результати	Інший експрес-тест		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Касета Комплексу Нь/Нь для експрес-тесту	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

Касета Трансферин/FOB та Комплексу Нь/Нь для експрес-тесту (кал) дозволяє виявляти рівень 50 нг/мл FOB, 40 нг/мл Трансферину і 50 нг/мл Нь-Нр-комплексу.

Точність

В аналізі

Точність в дослідженні була визначена при тестуванні 15 копій 4-х зразків: негативні, 50 нг/мл, 100 нг/мл та 10 мкг/мл FOB позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень з чотирма зразками: негативні, 40 нг/мл, 80 нг/мл та 1 мкг/мл позитивних зразків Трансферину. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень чотирьох зразків: негативних, 50 нг/мл, 200 нг/мл та 2 мкг/мл Нь-Нр комплексу позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась 15 незалежними аналізами на одних і тих же 4 зразках: негативний, гемоглобін 50 нг/мл, гемоглобін 100 нг/мл, гемоглобін 10 мкг/мл. Три різні партії Transferrin/FOB Combo Rapid Test (Feces) були випробувані на цих зразках. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Точність вимірювання між аналізами визначалась за допомогою 15 незалежних аналізів на тих же 4 зразках: негативний, 40 нг/мл

трансферину, 80 нг/мл трансферину, 1 мкг/мл трансферину. Три різні партії даної касети були випробувані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Точність вимірювання зразками визначалася 15 незалежними аналізами на одних і тих же 4 зразках: негативний, 50 нг/мл Нв-Нр, 20 нг/мл Нв-Нр, 2 мкг/мл Нв-Нр. Три різні партії Нв-Нр даного тесту були випробувані на цих зразках. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Перехресна реактивність

Була проведена оцінка для визначення перехресної реактивності та інтерференцій касети Трансферин/FOB та Комплексу Нв-Нр. Немає перехресної реактивності з загальними шлунково-кишковими патогенами, іншими організмами та речовинами, які іноді присутні в фекаліях.



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

