

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПРИХОВАНОЇ КРОВІ У ФЕКАЛІЯХ

DIAQUICK FOB Cassette

Кат. № : Z01102CE

Дата випуску інструкції: 15-12-2023

Версія: 13



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

Кат. №	Вміст
Z01101CE	– 25 тестів, індивідуально запакованих (25 x Кат. № Z01101B) – 25 пробірок для забору, заповнених 2 мл (мл) Буфера кожна – 1 Вкладка інструкції
Z01102CE	– 5 тестів, індивідуально запакованих (5 x Кат. № Z01101B) – 5 пробірок для забору, заповнених 2 мл (мл) Буфера кожна – 1 Вкладка інструкції

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

DIAQUICK Тест-касета для визначення прихованої крові у фекаліях - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення прихованої крові у зразках фекалій людини.

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Багато захворювань можуть викликати приховану кров у калі. Що також відомо як фекальна прихована кров (FOB), прихована кров людини або гемоглобін людини. На ранніх стадіях проблеми з шлунково-кишковим трактом, такі як рак товстої кишки, виразки, поліпи, коліт, дивертикуліт і тріщини, можуть не мати жодних видимих симптомів, лише приховану кров. Традиційні методи на основі гваяку не мають чутливості та специфічності, а також мають обмеження щодо дієти перед тестуванням.^{1,2}

DIAQUICK Тест-касета для визначення прихованої крові у фекаліях - це швидкий тест для якісного виявлення низьких рівнів прихованої крові у калі. У цьому тесті використовується сендвіч-аналіз подвійних антитіл для вибіркового виявлення прихованої крові в калі при 50 нг/мл (ng/ml) або вище чи 6 мкг/г (µg/g) фекалій. Крім того, на відміну від гваякових аналізів, на точність тесту не впливає дієта пацієнтів.

ДІАГНОСТИЧНІ НАСЛІДКИ

Дослідження показують, що крововтрати > 1 мл (мл)/день можуть спостерігатися після інтенсивного чищення зубів і ясен, а також при подразненні та запаленні кишкового тракту. Прийом більшості нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) і аспірину в низьких дозах зазвичай призводить до збільшення крововтрати 1-2 мл (мл)/добу. Великі дози аспірину ≥ 1800 мг (mg)/добу спричиняють щоденну крововтрату 5-10 мл (мл). Інші хронічні запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, включаючи запальні захворювання кишечника, коліт, хворобу Крона та перианальні ураження, також збільшують крововтрату.

Залишається предметом припущень, чи всі ракові захворювання на ранніх стадіях кровоточать і чи кровотечі є періодичними, можливо, залежно від механізмів шлунково-кишкового тракту та проходження перетравленої їжі. Переривчаста або змінна крововтрата частково пояснює, чому менш чутливі гваякові тести не показують стабільно позитивних результатів у пацієнтів, яким пізніше діагностують CRC, і чому, навіть за допомогою високочутливих тестів, 100% клінічна чутливість не досягається.³

ПРИНЦИП ДІЇ

DIAQUICK Тест-касета для визначення прихованої крові у фекаліях - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення прихованої крові в калі людини. Мембрана попередньо покрита антитілами до гемоглобіну на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами до гемоглобіну. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, вступаючи в реакцію з антитілом до гемоглобіну на мембрані та генеруючи 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.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Тест містить частинки антитіл до гемоглобіну, і антитіла до гемоглобіну, нанесені на мембрані.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Контейнер для забору зразків
- Таймер
- Піпетки

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Тест готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Набір можна зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)).

Тест-касета стабільна протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці.

Тест-касета повинна залишатися в герметичному пакеті до використання.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Не їжте, не пийте та не куріть у місці, де працюють із зразками та наборами.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної небезпеки протягом усієї процедури та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- У разі несправності виробу або зміни зовнішнього вигляду, що може вплинути на роботу, зверніться до виробника.
- У разі інциденту, пов'язаного з пристроєм, повідомте про це виробника та компетентний орган, якщо це необхідно.

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

- 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 кровотечі. Прийом таких речовин слід припинити принаймні за 48 годин до тестування.
- Перед використанням DIAQUICK Тест-касети для визначення прихованої крові у фекаліях не потрібно ніяких дієтичних обмежень.
- Щоб зібрати зразки калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (мл) або 1-2 г (g)) у чистий, сухий контейнер для забору зразків, щоб отримати максимальну кількість антигенів (якщо вони є). Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде проведено протягом 6 годин після забору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при 2-8 °C (°C), якщо вони не аналізуються протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

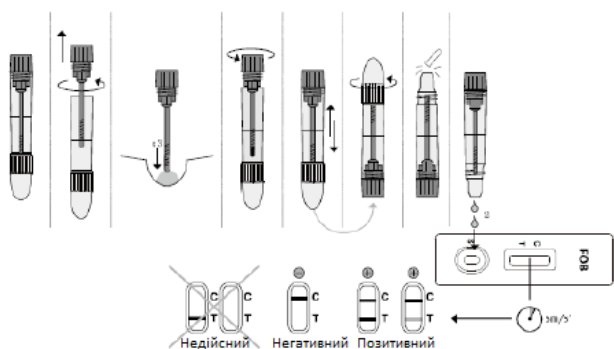
Перед тестуванням дайте тесту, зразку, буферу та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Для обробки зразків калу:
Для твердих зразків:
Відкрутіть кришку пробірки для забору зразків, а потім у довільному порядку вставте аплікатор для забору зразків у зразок калу принаймні в 3 різних місцях, щоб зібрати приблизно 50 мг (mg) калу (еквівалент 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразок калу.
Для рідких зразків:

Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі (приблизно 80 мкл (μl)) у пробірку для забору зразків, що містить екстракційний буфер.

2. Затягніть кришку на пробірку для забору зразків, потім енергійно струсіть пробірку для забору зразків, щоб змішати зразок і буфер для екстракції. Залиште трубку в спокої на 2 хвилини.
3. Перш ніж відкривати пакет, доведіть його до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета та використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконано відразу після відкриття пакета.
4. Тримайте пробірку для забору зразків вертикально та відкрийте кришку на пробірці для забору зразків. Переверніть пробірку для забору зразків і перенесіть 2 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 80 мкл (μl)) в лунку (S) тест-касети, а потім запустіть таймер. Уникайте утворення бульбашок повітря в лунці для зразка (S). Див. ілюстрацію нижче.
5. Зчитуйте результати через 5 хвилин після дозування зразка. Не зчитуйте результати через 10 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), відцентрифугуйте екстраговані зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл (μl) супернатанту, внесіть його в лунку для зразка (S) нової тест-касети та почніть знову, дотримуючись інструкцій, наведених вище.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) змінюватиметься залежно від концентрації фекальної прихованої крові, присутньої в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

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

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні методи є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть дослідження з використанням нової тест-касети. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання набору, зв'яжіться з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

Внутрішні процедурні контролю включені до тесту. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), є внутрішнім валідним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильну техніку процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, належною лабораторною практикою рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

DIAQUICK Тест-касету для визначення прихованої крові у фекаліях порівнювали з іншим провідним комерційним швидким тестом із використанням клінічних зразків.

Метод	Інший швидкий тест		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
DIAQUICK Тест-касету для визначення прихованої крові у фекаліях	Позитивний	189	4	193
	Негативний	10	802	812
Загальний результат		199	806	1005

Відносна чутливість: 95.0% (95% CI*: 91.0%-97.6%)

Відносна специфічність: 99.5% (95% CI*: 98.7%-99.9%)

Достовірність: 98.6% (95% CI*: 97.7%-99.2%)

*Довірчий інтервал

Чутливість

DIAQUICK Тест-касету для визначення прихованої крові у фекаліях може виявляти рівень прихованої крові в калі від 50 нг/мл (ng/ml) або 6 мкг/г (μg/g) фекалій.

Точність

В аналізі

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

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено за допомогою 15 незалежних аналізів тих самих трьох зразків: 50 нг/мл (ng/ml), 100 нг/мл (ng/ml) і 10 мкг/мл (μg/ml) позитивних зразків. На цих зразках було протестовано три різні партії DIAQUICK Тест-касети для визначення прихованої крові у фекаліях.

Зразки були правильно ідентифіковані у > 99 % випадків.

Перехресна реактивність

DIAQUICK Тест-касету для визначення прихованої крові у фекаліях є специфічною для гемоглобіну людини. Зразки, що містять наступні речовини, розводили в екстракційному буфері до концентрації 1.0 мг/мл (mg/ml) і тестували як з позитивним, так і з негативним контролем без впливу на результати тесту:

Гемоглобін великої рогатої худоби, гемоглобін курки, гемоглобін свині, гемоглобін кози, гемоглобін коня, гемоглобін кролика та гемоглобін індички.

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Що стосується DIAQUICK Тест-касети для визначення прихованої крові у фекаліях, «внутрішні» процедури вимірювання та референсні стандарти встановлені для підтримки присвоєння значення нашим стандартам продукції. Людський ліофілізований порошок гемоглобіну готують до різних концентрацій позитивних стандартів.

Поточні та попередні партії позитивних стандартів тестуються трьома кваліфікованими серіями швидких тестів для визначення прихованої крові у фекаліях, щоб визначити еквівалентність цих двох серій. Негативні стандарти перевіряються за допомогою кваліфікованих швидких тестів для визначення прихованої крові у фекаліях. Вищевказане тестування проводиться для кожної партії стандартів.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

DIAQUICK Тест-касету для визначення прихованої крові у фекаліях порівнювали з іншим провідним комерційним швидким тестом із використанням клінічних зразків. Кореляція між цими двома системами становить 98.6 %.

ОБМЕЖЕННЯ

1. DIAQUICK Тест-касету для визначення прихованої крові у фекаліях призначена лише для діагностики *in vitro*.
2. DIAQUICK Тест-касету для визначення прихованої крові у фекаліях вказує лише на наявність прихованої крові в калі, наявність крові в калі не обов'язково вказує на колоректальну кровотечу.
3. Як і з усіма діагностичними тестами, усі результати повинні враховуватися з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. У разі отримання сумнівних результатів потрібні інші клінічно доступні тести.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

ЛІТЕРАТУРА

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, *Gastroenterology*, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, *Arch PatholLab Med*, 1985;109:437-40.

3. European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition, 2010.

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ **Опис**



Вміст



Не використовувати повторно



Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка



ВИРОБНИК

Dialab GmbH Production und
Vertrieb von chemisch-
technischen Produkten und
Laborinstrumenten
IZ NOE Sued,
Hondastrasse, Obj. M55,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 (0) 2236 660910-0,
Fax: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: office@dialab.at

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



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
www.diameb.ua



2 °C ↕ 30 °C