



FOB-F-Strip-DAC

Тест-полоска для выявления скрытой крови в фекалиях

SF 15796482-005:2016

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-30°C

Код 4201FOB1

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный тест разработан для определения скрытой крови (гемоглобина человека) в пробах фекалий методом визуального изучения и толкования цветовых изменений на тест-полоске.

Чувствительность теста - 40 нг/мл или 4 мкг/1 г фекалий.

На точность теста не влияют интерферирующие вещества, что исключает необходимость специальной диеты.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-полоска состоит из мембраны, которая предварительно покрыта антителами к гемоглобину человека на тестовом (Т) участке и козым анти-мышиним антителом на контрольном (С) участке. Участок с конъюгатом антител к гемоглобину человека и коллоидными золотыми частицами расположен в конце мембраны. В случае присутствия человеческого гемоглобина в пробе фекалий смесь коллоидного золотого конъюгата и экстрагированной пробы хроматографически движется вдоль мембраны капиллярным методом. Данная смесь затем движется к тестовому (Т) участку и образует видимую линию, так как антитела образуют комплекс с человеческим гемоглобином. Если человеческий гемоглобин отсутствует в экстрагированной пробе, на тестовом (Т) участке видимая цветная полоска не образуется. Таким образом, наличие цветной полосы на тестовом (Т) участке означает положительный результат. На контрольном (С) участке всегда появляется цветная полоса, которая служит процедурным индикатором должной работы тест устройства.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест используется для скрининга патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта, таких как рак толстой кишки, и обширных кровотокающих аденом. Скрининг рака толстой кишки может повысить процент выявления рака на ранних стадиях, что снижает смертность. Ранее в экспресс-тестах использовался гваяковый тест, для которого требуется специальное ограничение в питании для минимизации ложноположительных и ложно отрицательных результатов. Одноэтапные экспресс-тесты специально разработаны для того, чтобы определять гемоглобин человека в пробах фекалий с использованием иммунохимических методов, которые улучшают специфичность выявления расстройств нижних отделов ЖКТ, включая рак толстой кишки и аденомы.

Кроме кишечных кровотечений причиной наличия крови в стуле может быть геморрой, кровь в моче либо проблемы с желудком.

СОСТАВ НАБОРА

1. Индивидуально упакованная тест-полоска с влагопоглотителем - 1 шт./тест. Количество тестов в комплекте - по договору с заказчиком.
2. Контейнер для сбора проб с буфером (0,9 % NaCl, 0,02 % азида натрия)
3. Туба для тестирования
4. Инструкция - 1 экземпляр.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

- Образцы не следует собирать во время и в течение 3 дней после менструального цикла, а также при кровотечении из геморроя и крови в моче.
- Алкоголь, аспирин и др., могут вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, что приводит к оккультному кровотечению. Такие вещества следует прекратить принимать не менее чем за 48 часов до тестирования.

Пробы кала следует собирать в чистый, сухой, водонепроницаемый контейнер, не содержащий моющих средств, консервантов или транспортной среды. Лучшие результаты будут получены, если анализ будет проведен в течение 6 часов после сбора. Собранный образец допускается хранить в течение 3 дней при 2-8°C.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Контейнер для забора проб
- Часы или таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно.

Работайте с образцом только в защитных перчатках. Тщательно мойте руки после работы.

Избегайте пролива аэрозольной фракции во время сбора образца.

Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

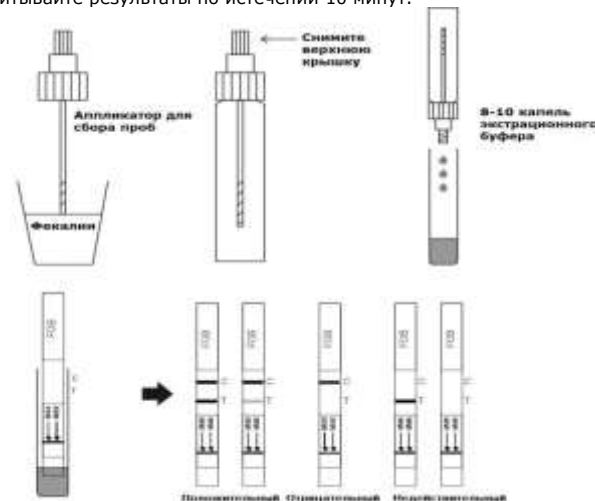
Тест-полоска содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-полоски.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.



ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Довести до комнатной температуры 15-30°C тест-картридж и образец.
2. Обработка проб:
 - Пробы плотной текстуры: открыть крышку контейнера для пробы, затем несколько раз в случайном порядке поместить аппликатор в пробу в трех разных местах, и собрать примерно 50 мг кала (эквивалентно 1/4 горошины). Не зачерпывать пробу ложечкой.
 - Пробы жидкой текстуры: держа аппликатор вертикально, набрать пробу кала и затем перенести 2 капли жидкой пробы (примерно 80 мкл) в контейнер с экстракционным буфером. Плотно закрыть крышку, затем энергично встряхивать пробирку, чтобы перемешать пробу и физраствор.
3. Непосредственно перед началом тестирования откройте упаковку, надорвав по отметке. Извлеките тест из упаковки.
4. Несколько раз встряхните контейнер для образца.
5. Поместите в тубу для тестирования 8-10 капель раствора образца (≈ 500 мкл), а затем тест-полоску.
6. Запустите таймер, инкубируйте 5 минут и считайте результаты. Не считывайте результаты по истечении 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Negative (отрицательный): появляется только одна цветная линия на контрольном участке. На тестовом участке видимая линия не появляется.

Positive (положительный): в дополнение к контрольной линии розового цвета на тестовом участке также появляется четкая линия розового цвета.

Invalid (недействительный): полное отсутствие окрашивания на обоих участках является индикатором ошибки в процедуре и/или порчи реагента.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность: 97,6 %

Относительная специфичность: 99,3 %

Точность: 98,9 %

Чувствительность теста - 40 нг/мл или 4 мкг/1 г фекалий.

Прецизионность Внутри серии

Внутрисерийная прецизионность была определена путем выполнения 15 образцов с концентрациями 40 нг/мл, 200 нг/мл и 10 мкг/мл человеческого гемоглобина. Значения были правильно определены в более чем 99 % случаев.

Прецизионность Между сериями

Межсерийная прецизионность была определена с использованием тех же образцов в 15 независимых определениях. Образцы были правильно идентифицированы в более чем 99 % случаев.

Специфичность

Данный тест является специфическим для человеческого гемоглобина.

Были протестированы образцы, содержащий гемоглобин крупного рогатого скота, птиц, свиньи, козы, лошади, кролика. Наличие данных веществ не влияет на результаты испытаний.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

- | | |
|------------|---|
| IVD | - предназначен для диагностики «in vitro» |
| REF | - каталожный номер продукции |
| Lot | - номер серии |
| | - дата изготовления |
| | - годен до |
| | - количество тестов |
| | - перед использованием изучите инструкцию |
| | - интервал температуры хранения набора |
| | - наименование производителя набора |

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V.,
Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды

