

Експрес-тест для якісного виявлення прихованої крові у зразках фекалій людини.
Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест на FOB - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення прихованої крові в зразках фекалій людини.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Багато захворювань можуть бути причиною появи прихованої крові в калі. Це явище також відоме як прихована кров у калі (FOB), прихована кров людини або людський гемоглобін. На ранніх стадіях захворювання шлунково-кишкового тракту, такі як рак товстої кишки, виразки, поліпи, коліт, дивертикуліт і тріщини, можуть не мати видимих симптомів, а лише приховану кров. Традиційним методикам, таким як гваякова проба, бракує чутливості та специфічності, а також вони потребують дієтичних обмежень перед тестуванням.^{1,2} Експрес-тест на FOB (фекалії) - це експрес-тест для якісного виявлення прихованої крові в зразках фекалій людини. У тесті використовується сендвіч-аналіз подвійних антитіл для селективного виявлення прихованої крові у калі на рівні 50 нг/мл чи вище, або 6,0 мкг/г. Крім того, на відміну від гваякової проби, на точність тесту не впливає дієта пацієнтів.

ПРИНЦИП

Експрес-тест на FOB - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення прихованої крові в зразках фекалій людини. Мембрана попередньо покрита антигемоглобіновими антитілами в області тестової лінії тесту. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антигемоглобіновими антитілами. Суміш мігрує вгору мембраною хроматографічною під дією капілярних сил, вступаючи в реакцію з антигемоглобіновими антитілами на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний результат. В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Інструкція по застосуванню
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером

Необхідні матеріали, які не надаються

- Контейнер для збору зразків
- Таймер
- Піпетки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до моменту використання.
- Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору.
- Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у закритому пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Зразки не слід збирати протягом трьох днів менструального циклу або протягом трьох днів після циклу та якщо пацієнт страждає на геморой, що супроводжується кровотечею, або в сечі пацієнта наявна кров.
- Надмірне споживання алкоголю, аспірину та інших лікарських засобів може призвести до подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту та прихованої кровотечі. Слід припинити прийом цих речовин принаймні за 48 годин до проведення тесту.
- Перед тестуванням Експрес-тестом для виявлення прихованої крові в калі (FOB) не потрібно дотримуватися дієти.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест, зразок, буфер та/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).

1. Для збору зразків калу:

Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл або 1-2 г) в чистий, сухий контейнер для збору зразків для максимального виявлення антигенів (якщо такі є). Найкращі результати отримуються, якщо аналіз виконується протягом 6 годин після збору зразка. Зібрані зразки можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8°C, якщо неможливо провести випробування протягом 6 годин після збору зразка. Для довготривалого зберігання зразки слід зберігати за температури нижче -20°C.

2. Підготовка зразків калу:

• Для твердих зразків:

Відкрутіть кришечку пробірки для збору зразків, дозатором в щонайменше 3 довільно обраних місцях відбраного зразка зберіть близько 50 мг калу (що еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразок калу.

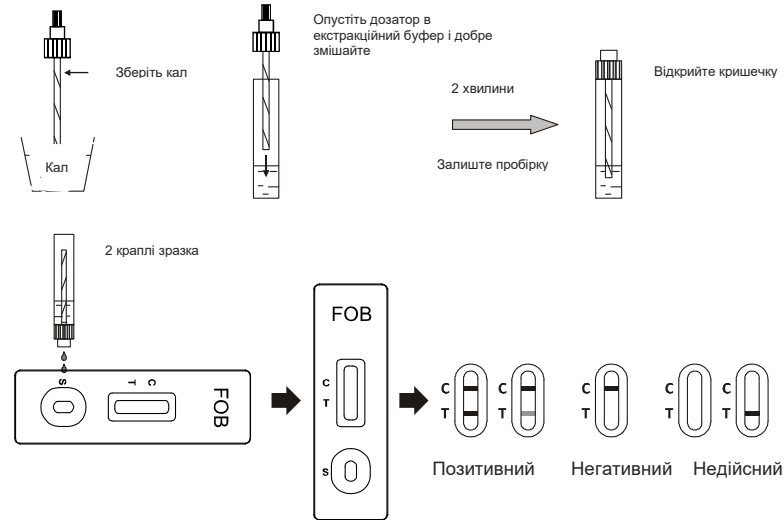
• Для рідких зразків:

Утримуйте піпетку вертикально, втягніть зразок калу і внесіть 2 краплі (приблизно 80 мкл) до пробірки для збору зразків, що містить екстракційний буфер.

3. Закрутіть кришечку на пробірці для збору зразків, потім активно струсіть пробірку для збору зразків, щоб зразок і екстракційний буфер змішалися. Залишити пробірку на 2 хвилини.

4. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з фольгової

упаковки і використовуйте протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тестування провести відразу ж після відкриття герметичної упаковки.



5. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і відкрийте кришечку пробірки. Переверніть пробірку для збору зразків і перенесіть 2 повні краплі розведеного зразка (приблизно 80 мкл) в отвір для зразка (S) тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в отвір для зразка (S). Подивіться на ілюстрацію нижче.

6. Зчитайте результати через 5 хвилин після перенесення зразка. Не зчитуйте результати після 10 хвилин.

ПРИМІТКА: Якщо зразок не мігрує (наявні частинки), за допомогою центрифуги змішайте розведені зразки в пробірці з екстракційним буфером. Відберіть 80 мкл надосадової рідини, перенесіть в отвір для зразка (S) нової тест-касети і почніть знову, слідуючи зазначеним вище інструкціям.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Подивіться на ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C), а інша кольорова лінія з'являється в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації прихованої крові в калі, що міститься в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в області тестової лінії (T) свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (C) не з'являється жодної лінії. В області тестової лінії (T) не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новою тест-касею. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем дійсності тесту. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і коректність проведення процедури.

Стандарти контролю не входять до комплекту; проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контроли згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури проведення тесту та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Експрес-тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB) тільки для діагностики in vitro.
2. Експрес-тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB) лише вказує на наявність прихованої крові в зразках калу людини, проте наявність крові в калі не обов'язково вказує на колоректальну кровотечу.
3. Як і у випадку використання всіх діагностичних тестів, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
4. Якщо отримані результати викликають сумнів, необхідно провести інші клінічно доступні дослідження.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Експрес-тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB) був порівняний з іншим еталонним комерційним експрес-тестом з використанням клінічних зразків.

Номер:
M150141300B
Дата останнього перегляду інструкції:
08.09.2023