

ТЕСТ ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (КАЛ)

Кат. № : **LUA-RT.FOB.C**
 Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**
 Дата випуску інструкції: **04-05-2023**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення FOB (кал) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення прихованої крові у зразках калу людини.

РЕЗЮМЕ

Багато захворювань можуть бути причиною прихованої крові у калі. Також відома як Fecal Occult Blood (FOB), Прихована Кров Людини або Гемоглобін Людини. На ранніх стадіях шлунково-кишкові проблеми, такі як рак товстої кишки, виразка, поліпи, коліт, дивертикуліт та тріщини, можуть не проявляти жодних видимих симптомів, лише приховану кров. Традиційні методи на основі гваяку не мають чутливості та специфічності, а також мають обмеження в раціоні перед тестуванням.

Тест-касета для швидкого визначення FOB (кал) - це швидкий тест для якісного виявлення низьких рівнів прихованої крові в калі. Тест використовує аналіз типу сендвіч з подвійним антитілом для селективного виявлення FOB при 50 нг/мл (ng/mL) або вище, або 6 мкг/г (µg/g) калу. Крім того, на відміну від аналізів з гваяком, на точність тесту не впливає дієта пацієнтів.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення FOB (кал) - це якісний латеральний імуноаналіз для виявлення FOB у зразку калу людини. Мембрана попередньо покрита антитілами анти-гемоглобіну на ділянці тестової лінії смужки. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами анти-гемоглобіну. Суміш переміщується вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії для реакції з антитілами анти-гемоглобіну на мембрані і генерування кольорової лінії. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а відсутність її вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось достатнє зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки антитіл до гемоглобіну та антитіла до гемоглобіну, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляється зразок чи набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усього тестування та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків носіть захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Не слід брати зразки під час або протягом трьох днів до/після місячних, або якщо пацієнтка страждає від геморою, що кровоточить, або за наявності крові в сечі.
- Надмірне вживання алкоголю, аспірину та інших ліків може викликати подразнення шлунково-кишкового тракту, що призведе до прихованої кровотечі. Такі речовини слід припинити принаймні за 48 годин до випробування.
- Перед використанням Тест-касети для швидкого визначення FOB (кал) дієтичні обмеження не потрібні.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Пробірки для забору зразків з екстракційним буфером

- Інструкція

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

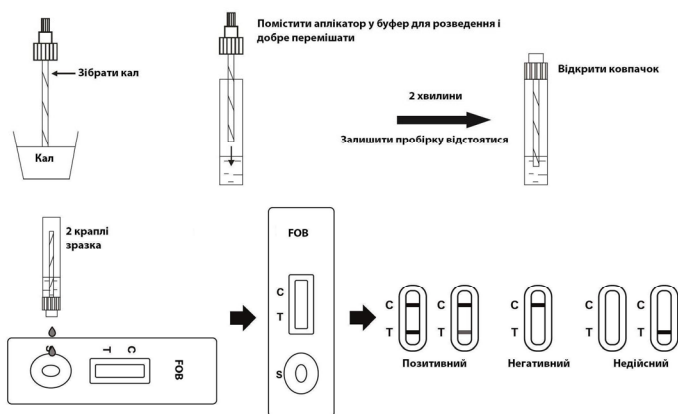
- Контейнери для забору зразків
- Таймер
- Піпетки

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Щоб зібрати зразки калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (mL) або 1-2 г (g)) у чисту, суху ємність для збору зразків для отримання максимальної кількості антигенів (за наявності). Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C (°C), якщо їх не перевірити протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C).
2. Для обробки зразків калу:
 - **Для твердих зразків:**
Відкрутіть ковпачок пробірки для збору зразків, а потім довільним чином вставляйте аплікатор для збору зразків у зразок калу принаймні у 3 різних місцях, щоб зібрати приблизно 50 мг (mg) калу (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки калу.
 - **Для рідких зразків:**
Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі (приблизно 80 мкл (µL)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер.
3. Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на **2 хвилини**.
4. Перед відкриттям упаковки доведіть її до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її протягом години. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття упаковки.
5. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і відкритий ковпачок на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і перенесіть **2 повні краплі екстрагованого зразка** (приблизно 80 мкл (µL)) у лунку для зразків (S) тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S). Див. ілюстрацію нижче.
6. Прочитайте результати через 5 хвилин після внесення зразка. Не читайте результати через 10 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугуйте екстраговані зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 80 мкл (µL) надосадової рідини, внесіть в лунку для зразків (S) нової тест-касети і почніть знову, дотримуючись вищевказаних інструкцій.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві кольорові 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 FOB 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. Перегляньте процедуру і повторіть 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 і коректність проведення процедури.

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

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення FOB (кал) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.
2. Тест-касета для швидкого визначення FOB (кал) буде вказувати лише на наявність FOB, наявність крові в калі не обов'язково вказує на колоректальну кровотечу.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Інші клінічно доступні тести необхідні, якщо отримані сумнівні результати.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Тест-касету для швидкого визначення FOB (кал) порівнювали з іншим провідним комерційним експрес-тестом з використанням клінічних зразків.

Метод	Інший Експрес-тест		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення FOB (кал)	Позитивний	189	4	193
	Негативний	10	802	812
Загальний результат		199	806	1005

Відносна чутливість: $189/199=95\%$ (95%CI*: 91%~97.6%)

Відносна специфічність: $802/806=99.5\%$ (95%CI*: 98.7%~99.9%)

Достовірність: $(189+802)/(189+10+4+802)=98.6\%$ (95%CI*: 97.7%~99.2%)

*Довірчий інтервал

Чутливість

Тест-касета для швидкого визначення FOB (кал) може визначати рівень FOB ≥ 50 нг/мл (ng/mL) або 6 мкг/г ($\mu\text{g/g}$) калу.

Точність в аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 копій трьох зразків: 50 нг/мл (ng/mL), 100 нг/мл (ng/mL) і 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась з використанням тих же трьох зразків: 50 нг/мл (ng/mL), 100 нг/мл (ng/mL) і 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) позитивних зразків у 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення FOB (кал) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкого визначення FOB (кал) є специфічною для гемоглобіну людини. Зразки, що містять наступні речовини, розбавляли в екстракційному буфері до концентрації 1.0 мг/мл (mg/mL) і випробовували як на позитивному, так і на негативному контролі без впливу на результати тестів: бичачий гемоглобін, курячий гемоглобін, свинячий гемоглобін, козячий гемоглобін, конячий гемоглобін, кролячий гемоглобін і індійський гемоглобін.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
Тел.: +380 (67) 000-20-22
Електронна адреса: info@labua.com.ua

