

Набір для кількісного визначення прихованої крові у калі (FOB) (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення прихованої крові (людського гемоглобіну) в калі з метою скринінгу захворювань нижніх відділів шлунково-кишкового тракту, пов'язаних з кровотечею (наприклад, колоректального раку, поліпів, виразок тощо).

ПРИНЦИП

Цей набір використовує сендвіч-метод подвійних антитіл для кількісного визначення прихованої крові (гемоглобіну людини) в зразку. В хроматографічній реакції гемоглобін людини, присутній у зразку, на прокладці з кон'югатом зв'язується з антитілами гемоглобіну людини, міченими флуоресцентними мікросферами, утворюючи комплекс. Згодом цей комплекс захоплюється антитілами до гемоглобіну людини, інкапсульованими на тестовій лінії нітроцелюлозної мембрани (Т-лінія), утворюючи імунний комплекс антитіло-гемоглобін людини-антитіло, мічене флуоресцентною мікросферою. В присутності джерела збуджувального світла флуоресцентні мікросфери випромінюють флуоресценцію на певній довжині хвилі, а інтенсивність флуоресценції на тестовій лінії прямо пропорційна кількості гемоглобіну людини в зразку. Кількість гемоглобіну людини в зразку можна розрахувати за допомогою калібрувальної кривої. Незалежно від того, чи містить досліджуваний зразок приховану кров, курячий IgY, мічений флуоресцентними мікросферами і нанесений на прокладку з кон'югатом, зв'язується з козячими антитілами до курячого IgY, інкапсульованими на лінії контролю якості (лінія С).

КОМПЛЕКТНІСТЬ

Компонент	Основний інгредієнт	Специфікація
Тест-касета	Реагентна смужка, пластикова касета, осушувач і упаковка з алюмінієвої фольги. Реагентна смужка складається з абсорбувального паперу, нітроцелюлозної мембрани, прокладки для зразка, прокладки з кон'югатом і ПВХ-підкладки	1 тест-касета в упаковці з алюмінієвої фольги; 25 тест-касет у наборі
Розчинник	0,01 M PBS (pH 7,4), 0,1% Proclin 300	2 ml (мл) у пробірці; 25 шт./уп.
Інструкція з використання	-	1 шт./уп.

- Тестова лінія Т нітроцелюлозної мембрани покрита мишачими моноклональними антитілами (0,5-1,5 mg/mL (мг/мл)) до гемоглобіну людини. Контрольна лінія С покрита козячими антитілами (0,5-1,0 mg/mL (мг/мл)) до курячого IgY. Прокладка з кон'югатом містить мічені флуоресцентними мікросферами мишачі моноклональні антитіла до гемоглобіну людини (0,013-0,027 µg (мкг) (на тест)) і козячі антитіла до курячого IgY (0,004-0,008 µg (мкг) (на тест)).
- Компоненти різних партій не є взаємозамінними.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- Набір слід зберігати при температурі 4°-30°С, герметично запакованим та захищеним від світла. Термін придатності складає 24 місяці.
- Тест-касета чутлива до високої температури та вологості. Якщо температура становить 4-30°С, а відносна вологість < 60%, тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги; якщо відносна вологість ≥ 60%, її слід використати одразу після відкриття упаковки.
- Інформація про дату виробництва та термін придатності зазначена на етикетці виробу.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний BK120.

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- Для тестування використовують зразки свіжих фекалій. Метод забору зразка: 1) Проведіть забір зразка фекалій (приблизно 50 mg (мг)) з трьох різних місць за допомогою палички для забору зразка. 2) Одразу помістіть паличку зі зразком у пробірку з буфером та обертайте її 10 разів, щоб перемішати. Умови зберігання: Розведені зразки: можуть зберігатись протягом 24 h (год) при температурі 2°-8°С, для тривалого зберігання потрібне заморожування при -20°С (уникайте повторного заморожування та розморожування).

МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію та керівництво з експлуатації аналізатора. Тестування слід проводити при кімнатній температурі. Калібрування: увімкніть прилад та імпортуйте калібрувальну криву, відсканувавши QR-код набору.

Крок	Операція
Підготовка	Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до кімнатної температури. Потім дістаньте тест-касету з упаковки з алюмінієвої фольги та покладіть на горизонтальну суху поверхню.
Введення параметрів реагенту	Натисніть кнопку «Ввести інформацію про реагент/пацієнта», відскануйте QR-код на тест-наборі і введіть назву та партію реагенту.
Завантаження зразка	Розведення зразка: проведіть забір фекалій у кількох різних місцях за допомогою палички для забору зразка, яку одразу помістіть в пробірку з буфером та обертайте 10 разів, щоб перемішати. Інкубація всередині аналізатора: виберіть тип зразка, вставте тест-касету в тримач та додайте 80 µL (мкл) розведеного зразка вертикально в лунку для зразка тест-касети. Інкубація ззовні: виберіть тип зразка, додайте 80 µL (мкл) розведеного зразка вертикально в лунку для зразка тест-касети, залиште на 5 min (хв) для реакції та вставте тест-касету у тримач.
Визначення	Вставте тест-касету в аналізатор після часу, необхідного на реакцію, і протестуйте її відповідно до керівництва з експлуатації аналізатора. Підтвердьте результат.

Перетворення одиниць вимірювання: Прилад автоматично розраховує концентрацію аналіту в кожному зразку на основі

значення сигналу. Одиницею вимірювання за замовчуванням для прихованої крові (гемоглобіну людини) є ng/ml (нг/мл).

ПОРОГОВЕ ЗНАЧЕННЯ АБО РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

Референтний діапазон: <50 ng/ml (нг/мл).

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- Через різні методики або відмінності у специфічності антитіл тощо можуть виникати відхилення між результатами тестів, отриманих за допомогою реагентів різних виробників. Тому, щоб уникнути помилкової медичної інтерпретації, не слід проводити прямого порівняння результатів.
- Якщо рівень прихованої крові (гемоглобіну людини) у зразку перевищує верхню межу виявлення, зразок слід розвести фізіологічним розчином перед тестуванням. Максимальна кількість розведень – не більше 4. Діапазон вимірюваних значень для прихованої крові (гемоглобіну людини) становить 20,00-4000,00 ng/ml (нг/мл).

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

- Результати цього тесту мають лише довідкове клінічне значення і не повинні використовуватися як єдина підстава для постановки клінічного діагнозу та лікування. Клінічне ведення пацієнта повинно ґрунтуватися на сукупності симптомів, ознак, анамнезу, інших лабораторних досліджень, реакції на лікування та епідеміологічної інформації.
- Можливі причини хибнопозитивних результатів: менструація, кровотеча з гемороїдального вузла, забруднення зразків кров'ю з ротової порожнини або носоглотки.
- Тест виявляє лише гемоглобін людини і не залежить від дієти (напр., червоного м'яса, овочів) чи вживання лікарських засобів (напр., вітаміну С, заліза).
- Якщо концентрація прихованої крові (гемоглобіну людини) у зразку перевищує 1000 ng/ml (нг/мл), може спостерігатися хук-ефект, що призведе до низького результату.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

- Фізичні властивості Зовнішній вигляд: присутні всі компоненти набору, які мають бути непошкодженими; розчинник — прозора та чиста рідина, без осаду чи флоккул; упаковка повинна бути герметичною і без пошкоджень; матеріал має бути щільно закріплений, а тест-смужка щільно вставлена в пластикову касету. Ширина тест-смужки: 4,0 ± 0,5 mm (мм); швидкість руху рідини: не менше ніж 10 mm/min (мм/хв).
- Ліміт холостої проби: ≤10,00 ng/mL (нг/мл).
- Повторюваність: коефіцієнт варіації (КВ) має бути не більше ±15%.
- Точність: відносне відхилення не повинно перевищувати ±15%.
- Лінійний діапазон: в межах 20,00-1000,00 ng/ml (нг/мл) коефіцієнт лінійної кореляції r має бути ≥0,9900.
- Різниця між серіями: ≤15%.
- Клінічна оцінка (в порівнянні з іншими реагентами): було протестовано 134 зразки фекалій на приховану кров (гемоглобін людини). Було виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Кореляція між результатами тестування оцінюваного та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютного відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюваним і контрольним реагентами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Набір призначений лише для діагностики in vitro.

2. Тест-касета є одноразовим виробом і не підлягає повторному використанню.
3. Набір повинен використовуватися спеціально навченими фахівцями. Перед тестуванням слід уважно прочитати інструкцію з використання та суворо дотримуватися її вказівок. Уважно прочитайте керівництво з експлуатації приладу перед тестуванням. При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.
4. Не використовуйте вироби після закінчення терміну придатності.
5. Упаковка з алюмінієвої фольги містить осушувач, який не призначений для вживання.
6. Перед проведенням тесту зразок, тест-касету та розчинник слід довести до кімнатної температури; рекомендована температура тестування становить 18°–30°С.
7. Розчинник містить консервант Proclin 300, який суворо заборонено вживати перорально. У разі випадкового контакту зі шкірою чи очима їх слід негайно промити великою кількістю води.
8. При роботі з реагентами та зразками необхідно використовувати одноразові рукавички, після завершення процедури слід ретельно вимити руки. Забруднені матеріали та відходи слід утилізувати відповідно до норм чинного законодавства.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. John Bernard Henry, M.D. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods (2001) 24:479-481

2. Dacie and Lewis, Practical Haematology, Tenth Edition, 2006

3. Ministry of Health of the People's Republic of China. Reference method for haemoglobin determination: WS /T-341-2011 [S]. Beijing, 2011

4. Hussnain S A, Coady P A, Slade M D et al. Hemoglobin level and macular thinning in sickle cell disease (J). Clinical ophthalmology, 2019(13) : 627-632

5. Gao L, Han W, Li X et al. Detection of lambda-cyhalothrin by a core-shell spherical SiO₂ -based surface thin fluorescent molecularly imprinted polymer film (J) Analytical and bioanalytical chemistry, 2015, 407(30): 9177-9184

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		СЕ-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., Room 903 & 905, Building C8, No 9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China Біоантибоді Біотехнологі Ко., Лтд., Рум 903&905, Будинг C8, №9, Вейді Род, Кіксія Дістрікт, Нанкін, Китай
	Знак відповідності технічним регламентам		
	Повторно використовувати заборонено		
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Дата виготовлення
	Зберігати сухим		Не допускати впливу сонячного світла
	Температурне обмеження		Використати до
	Містить достатньо для (n-) випробувань		Номер партії

