

«РЭД скрытая кровь»



Тест иммунохроматографический для выявления гемоглобина в кале (скрытая кровь)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД скрытая кровь» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления гемоглобина (скрытой крови) в кале.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Анализ кала на скрытую кровь используют для выявления различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта, характеризующихся кровотечениями (полипы толстого кишечника, колоректальный рак, болезнь Крона, язвенный колит). Сосуды на поверхности колоректального полипа или злокачественного новообразования часто бывают хрупкими и легко повреждаются при прохождении каловых масс. При этом в фекалии выделяется небольшое количество крови, которое редко заметно на глаз.

Тест «РЭД скрытая кровь» проявляет высокую чувствительность и специфичность в выявлении кровотечений на уровне ободочной и прямой кишки.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце гемоглобина он вступает в реакцию с нанесенными на стартовую зону специфическими моноклональными антителами против гемоглобина, мечеными окрашенными частицами, и продолжает движение с током жидкости. В аналитической зоне тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенного иммунного комплекса.

В контрольной зоне тест-полоски специфический окрашенный иммунный комплекс образуется независимо от наличия в тестируемом биологическом материале гемоглобина.

В том случае, если в анализируемом образце присутствует гемоглобин, на тест-полоске образуются две параллельные окрашенные линии (аналитическая, обозначенная буквой Т, и контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа. В случае отсутствия в анализируемом образце гемоглобина на тест-полоске образуется одна контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа.

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД скрытая кровь» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД скрытая кровь» в кассетах из пластика белого цвета – 5, 10, 20 или 25 шт.;
- флаконы с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащие буфер для растворения образца – 5, 10, 20 или 25 шт., соответственно;
- этикетки на клеевой основе для маркировки пробирок пользователем – 5, 10, 20 или 25 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД скрытая кровь» – 1 шт.

Кассеты с тест-полосками упакованы в индивидуальные герметичные упаковки, содержащие пакетики с силикагелем.

Комплект тестов «РЭД скрытая кровь» упакован в картонную коробку.

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- контейнеры для сбора образцов кала;
- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность теста «РЭД скрытая кровь» составляет >99%.
- Специфичность теста «РЭД скрытая кровь» составляет >99%.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Тест «РЭД скрытая кровь» специфичен по отношению к гемоглобину человека и не дает перекрестных реакций с гемоглобином и миоглобином животного происхождения, поступающими с пищей.

Каждый тест «РЭД скрытая кровь» предназначен для одного определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД скрытая кровь» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты теста «РЭД скрытая кровь» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД скрытая кровь» после истечения срока годности.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. исследуемые образцы биологического материала следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Использованные тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранный биологический материал (кал), не содержащий консерванты.

Образцы кала должны быть собраны в чистый контейнер.

Образцы кала до определения можно хранить при температуре 2–4°C не более 2 сут., при необходимости более длительного (до 1 года) хранения – при температуре –20°C и ниже.

Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры.

Повторное замораживание и оттаивание образцов недопустимо.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Снять крышку-капельницу с пробирки и с помощью стержня на крышке отобрать небольшое количество анализируемого материала из шести разных точек образца кала (рис. 1-1). Если образец жидкий, пипеткой отобрать 15 мкл.
2. Ввести стержень с образцом в пробирку с буфером для растворения образца и плотно завинтить крышку-капельницу (рис. 1-2).

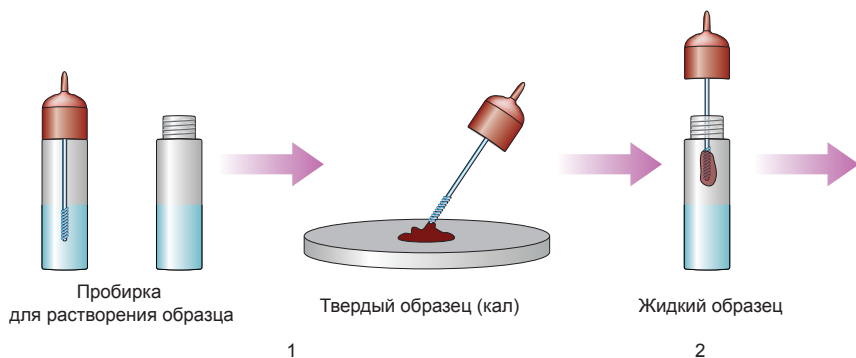


Рис. 1.

3. Несколько раз встряхнуть пробирку, чтобы облегчить растворение образца (рис. 2-1).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД скрытая кровь» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (15–25°C).

4. Встряхнуть пробирку с раствором образца (рис. 2-1). Отрезать или отломить кончик крышки-капельницы.
5. Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД скрытая кровь», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

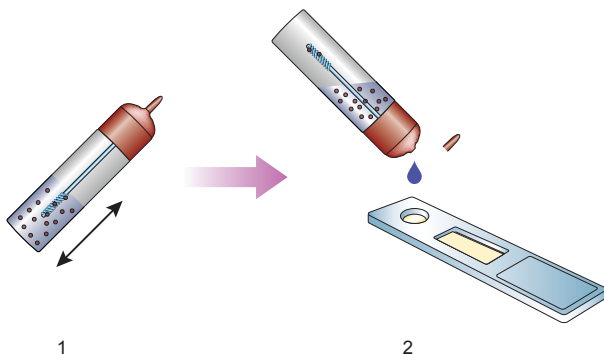


Рис. 2.

6. 4 капли (примерно 120 мкл) жидкого образца внести в круглое окошко кассеты, обозначенное буквой S, избегая попадания твердых частиц образца вместе с жидкостью (рис. 2-2). Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пробирку с буфером для растворения образца и отдельный тест «РЭД скрытая кровь».
7. Через 10 мин визуально оценить результат реакции. Не рекомендуется проводить оценку результатов теста по истечении 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовом окошке кассеты одной красной контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на отсутствие в анализируемом образце кала гемоглобина (рис. 3-1).

Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (С и Т) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала гемоглобина (рис. 3-2). Интенсивность красной аналитической линии (Т) в тестовом окошке кассеты может меняться в зависимости от концентрации гемоглобина в образце.

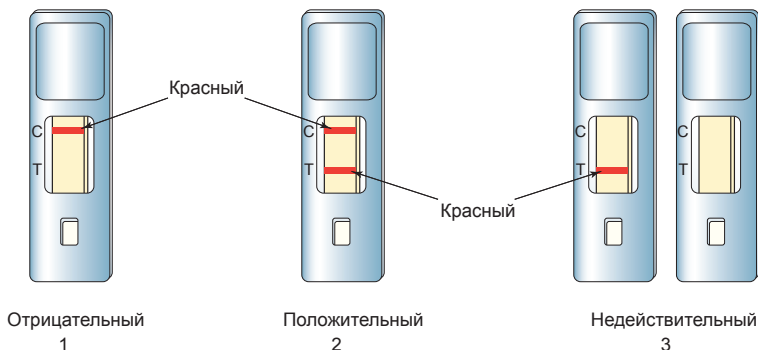


Рис. 3.

В тех случаях, когда в тестовом окошке кассеты не образуется ни одной окрашенной линии или образуется только красная аналитическая линия (Т), результат анализа признается недействительным (рис. 3-3). При этом анализ следует повторить с использованием другого теста «РЭД скрытая кровь».

Избыточное количество образца кала может привести к появлению в тестовом окошке кассеты нечетких линий темного цвета, которые не имеют диагностического значения. В этом случае следует добавить в образец кала большее количество растворителя и повторить анализ с использованием другого теста «РЭД скрытая кровь».

Образцы кала, забранные у пациентов с кровоточащим геморроем, запорами, а также в период менструации, могут показать ложноположительные результаты.

Результаты, полученные с использованием теста «РЭД скрытая кровь», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов кала с использованием альтернативных методов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД скрытая кровь» должны храниться при температуре от 2 до 30°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание тестов «РЭД скрытая кровь» не допускается.

Срок годности тестов «РЭД скрытая кровь» – 24 мес. с даты изготовления.

После вскрытия упаковки тесты «РЭД скрытая кровь» должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению теста «РЭД скрытая кровь».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД скрытая кровь», следует обращаться в ООО «РЭД» по адресу:

119034, г. Москва, 1-й Зачатьевский пер., д.15

Тел/факс: (495) 9541367, e-mail: 9541367@mail.ru.