

«РЭД скрытая кровь-трансферрин»

**Тест иммунохроматографический
для совместного выявления
гемоглобина и трансферрина в кале**



НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД скрытая кровь-трансферрин» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления гемоглобина (скрытой крови) и/или трансферрина 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.

Трансферрин – гликозилированный белок, осуществляющий транспорт ионов железа, – является производным компонентом крови и может попадать в желудочно-кишечный тракт и потом выводиться с калом в случае заболеваний, которые сопровождаются кровотечением из желудочно-кишечного тракта. Трансферрин стабилен в кале.

Тест «РЭД скрытая кровь-трансферрин» одновременно определяет гемоглобин и трансферрин в образцах кала, позволяя выявлять кровотечения из верхних и нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце гемоглобина и/или трансферрина они вступают в реакцию с нанесенными на стартовую зону тест-полоски специфическими моноклональными антителами против гемоглобина и трансферрина, меченными окрашенными частицами, и продолжают движение с током жидкости. В аналитических зонах тест-полоски происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами против гемоглобина и трансферрина, иммобилизованными на поверхности мембраны, с образованием окрашенных иммунных комплексов.

В контрольной зоне тест-полоски специфические окрашенные иммунные комплексы образуются независимо от наличия в тестируемом биологическом материале гемоглобина и/или трансферрина.

В том случае, если в анализируемом образце присутствует гемоглобин и трансферрин, на тест-полоске образуются три параллельные окрашенные линии (красная и синяя аналитические, обозначенные буквой Т, и зеленая контрольная, обозначенная буквой С), что указывает на положительный результат анализа по обоим белкам. В случае отсутствия в анализируемом образце гемоглобина и трансферрина на тест-полоске образуется одна зеленая контрольная линия (С), что указывает на отрицательный результат анализа по обоим белкам.

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД скрытая кровь-трансферрин» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД скрытая кровь-трансферрин» 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-трансферрин» – 1 шт.

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

Комплект тестов «РЭД скрытая кровь-трансферрин» 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-трансферрин» составляет >99% по гемоглобину и >99% по трансферрину.
- Специфичность теста «РЭД скрытая кровь-трансферрин» составляет >99% по гемоглобину и >99% по трансферрину.
- Время проведения анализа – 10 мин.

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

Каждый тест «РЭД скрытая кровь-трансферрин» предназначен для одного определения наличия гемоглобина и/или трансферрина в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД скрытая кровь-трансферрин» предназначен только для *in vitro* диагностики. Все компоненты теста «РЭД скрытая кровь-трансферрин» в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не следует использовать тесты «РЭД скрытая кровь-трансферрин» 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 взять небольшое количество (15 мг) анализируемого 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).
3. Несколько раз встряхнуть пробирку, чтобы облегчить растворение образца (рис. 2-1).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД скрытая кровь-трансферрин» 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-трансферрин», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полоской и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

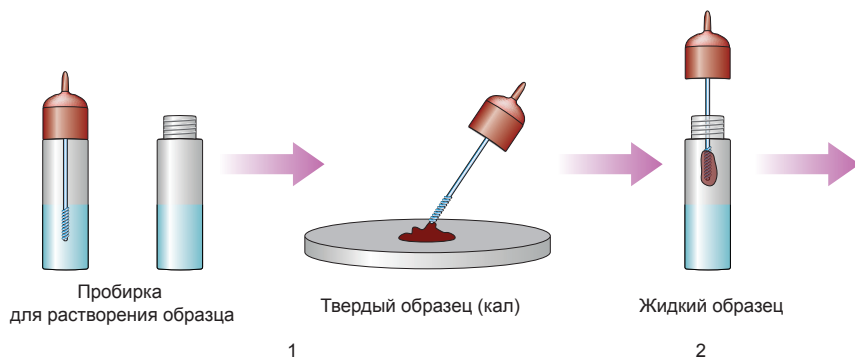


Рис. 1.

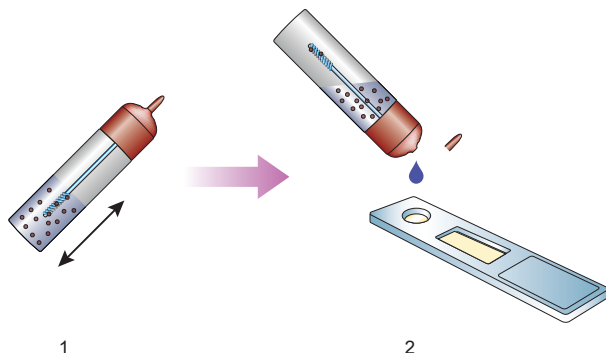


Рис. 2.

6. 4 капли (примерно 100 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-трансферрин».
7. Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Выявление в тестовом окошке кассеты трех параллельных окрашенных линий (зеленой, красной и синей) свидетельствует о положительном результате анализа по обоим белкам, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала гемоглобина и трансферрина (рис. 3-2). Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (зеленой и красной) свидетельствует о положительном результате анализа по трансферрину, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала трансферрина и отсутствие гемоглобина (рис. 3-3). Выявление в тестовом окошке кассеты двух параллельных окрашенных линий (зеленой и синей) свидетельствует о положительном результате анализа по гемоглобину, т.е. указывает на наличие в анализируемом образце кала гемоглобина и отсутствие трансферрина (рис. 3-4). Интенсивность окраски красной и синей аналитических линии может меняться в зависимости от концентраций, соответственно, трансферрина и гемоглобина в образце.

В тех случаях, когда в тестовом окошке кассеты не образуется ни одной окрашенной линии, результат анализа признается недействительным (рис. 3-5). При этом анализ следует повторить с использованием другого теста «РЭД скрытая кровь-трансферрин».

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-трансферрин».

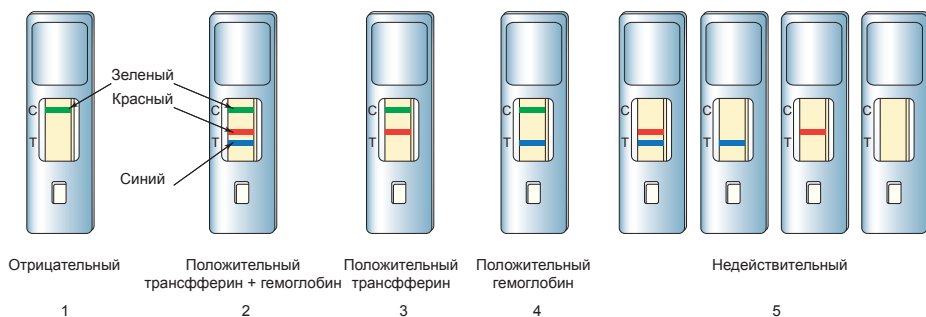


Рис. 3.

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-трансферрин», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов кала с использованием альтернативных методов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД скрытая кровь-трансферрин» 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-трансферрин» не допускается.

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

После вскрытия упаковки тесты «РЭД скрытая кровь-трансферрин» 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-трансферрин».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД скрытая кровь-трансферрин», 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.