

КАССЕТА “DIAQUICK”

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ ГЕМОГЛОБИНА ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ КРОВИ В ОБРАЗЦАХ КАЛА

Z01101B, FOB Cassette

Каталог. № : Z01101B
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 05-2013
Версия 08



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:
Z01101B - 1 кассета, индивидуально упакованная в алюминиевую фольгу
Z1101BN - 1 пробирка для забора образцов с буферным раствором
- 1 вкладыш инструкции

Исключительно для использования в in-Vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения 24 месяца от даты изготовления
Условия хранения 2-30 °С
Образцы Образцы фекалий
Результаты Через 5 минут
Интерпретация Не считать больше чем через 10 минут после добавления образца

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” FOB Кассета является быстрым визуальным иммунохроматографическим тестом для качественного выявления гемоглобина человеческой крови в образцах кала. Тест предназначен как помощь в диагностике нижних желудочно-кишечных расстройств. Тест предназначен только для использования в In-Vitro диагностике.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” FOB Кассета (фекалии) является качественным иммуноанализом бокового потока по обнаружению скрытой крови в фекалиях. Мембрана предварительно покрыта антителами анти-гемоглобина в тестовой области устройства. В процессе тестирования образец реагирует с частицами, покрытыми антителом анти-гемоглобина. Смесь мигрирует вверх по мембране методом хроматографии под действием капиллярных сил для реакции с антителом анти-гемоглобина на мембране, и производит цветную линию. Присутствие этой цветной линии в тестовой области свидетельствует о положительном результате; отсутствие этой линии свидетельствует об отрицательном результате. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной области, подтверждая добавление надлежащего количества образца и увлажнение мембраны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования в профессиональной in-Vitro диагностике. Не использовать после окончания срока годности.
- Не употреблять пищу, не пить и не курить в зоне, где Вы обращаетесь с образцами и комплектующими.
- Обращаться со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Придерживаться установленных мер предосторожности при работе с биологически опасными веществами во время тестирования и следовать стандартным процедурам по уничтожению образцов.
- Носить защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз, когда образцы исследуются.
- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест необходимо хранить запечатанным при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °С). В этих условиях тест остается стабильными в течение срока годности, указанного на

упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовая кассета
- Пробирка для забора образца с буферным раствором
- Вкладыш инструкции

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Сборник образцов
- Таймер

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

- Не брать образец во время месячных или в течение трех дней до и после месячных, или если пациент страдает от кровоточащего геморроя или крови в моче.
- Алкоголь, аспирин и другие медикаменты, принимаемые в избыточном количестве, могут вызвать желудочно-кишечное раздражение, что может привести к скрытому кровотечению. Прекратить использование вышеуказанных веществ по меньшей мере за 48 часов до тестирования.
- Нет необходимости в диетических ограничениях.

Забор и подготовка образцов:

1. Привести тестовое устройство, пробирку для забора образца и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °С) перед тестированием.

2. Для фекального образца: Собрать фекалии в чистый, сухой сборник образцов. Лучшие результаты будут получены, если проводить тестирование в течение 5 дней после забора образца. Взятый образец может храниться до 10 дней при температуре 2-8 °С, если он не тестируется в течение 5 дней после забора.

3. Для лучшего выявления случайных

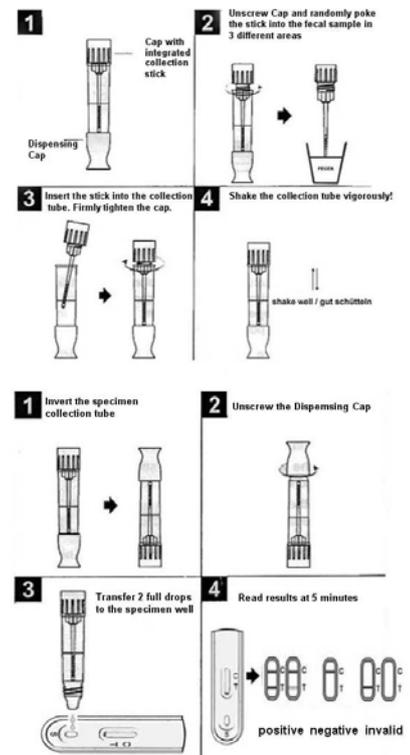
кровотечений рекомендуется забор фекальных образцов 3 дня подряд из 3 последовательных дефекаций соответственно. Образцы могут храниться вместе в одном сборнике образцов.

4. Для подготовки фекального образца:

- Открутить колпачок на пробирке для забора образца, затем беспорядочно ткнуть палочкой для забора образца в фекалии в 3 разных местах. Не зачерпывать фекальный образец.
- Тщательно закрутить колпачок на пробирке для забора образца.
- Хорошо потрясти пробирку для забора образца для смешивания образца и экстракционного буфера. Готовый образец в пробирке для забора образцов может храниться до 5 дней при комнатной температуре или до 6 месяцев при температуре -20 °С.

Процедура теста:

- Извлечь тестовое устройство из запечатанной упаковки и использовать его как можно быстрее.
- Перевернуть пробирку для забора образцов и переместить 2 полных капли (около 100 мкл) в лунку для образцов (S) тестового устройства, запустить таймер. Избегать образования воздушных пузырей в лунке для образцов.
- Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 5 минут. Не интерпретировать результат через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* Две четкие красные линии появляются. Одна линия должна быть в контрольной области (С) и другая линия – в тестовой области (Т).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность красного цвета в тестовой области (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации гемоглобина в образце. Тем не менее, любой оттенок цвета в тестовой области свидетельствует о положительном результате.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна красная линия появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) не появляется четкая красная или розовая линия.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Ненадлежащее количество образца или некорректная процедура проведения теста могут быть наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тестирование с новым тестом. Если проблема остается, прекратить использование тестового набора и обратиться к вашему местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль был встроен в тест для того, чтобы убедиться в надлежащей работе набора и его надежности. Рекомендуется использование внешнего контроля для подтверждения надлежащей работы теста. Образцы контроля качества должны быть протестированы в соответствии с требованиями к контролю качества, установленными тестирующей лабораторией.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Этот тестовый набор должен быть использован для качественного обнаружения гемоглобина человека в фекальных образцах. Положительный результат подразумевает наличие гемоглобина человека в фекальных образцах. Наличие крови в стуле может быть следствием нескольких причин, помимо колоректального кровотечения, таких как геморрой, кровь в моче или раздражение желудка.
2. "DIAQUICK" FOB Кассета (фекалии) предназначена только использования в in-Vitro диагностике.
3. Не все колоректальные кровотечения являются следствием предраковых или раковых полипов. Результаты, полученные с данным тестом, должны быть использованы вместе с другими клиническими исследованиями и методами тестирования, такими как бариевая клизма, ректороманоскопия или колоноскопия.
4. "DIAQUICK" FOB Кассета (фекалии) будет только указывать на наличие гемоглобина человека в образце. Помимо колоректального кровотечения, могут быть другие причины присутствия крови в фекалиях.
5. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, так как некоторые полипы и опухоли в колоректальной области могут кровоточить периодически или не кровоточить совсем. В дополнение к этому, кровь может быть распределена неравномерно в фекальных образцах. Колоректальные полипы на ранней стадии могут не кровоточить.
6. Моча и чрезмерное разбавление образца водой из унитаза могут привести к ложным результатам теста.
7. Тест может быть менее чувствительным к выявлению верхних желудочно-кишечных кровотечений, так как качество крови ухудшается при прохождении через желудочно-кишечный тракт.
8. Как и со всеми диагностическими тестами, все результаты должны быть рассмотрены вместе с другой доступной клинической информацией, доступной врачу.
9. В случае получения сомнительных результатов необходимо проведение других клинически доступных тестов.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

"DIAQUICK" FOB Кассета (фекалии) может выявить скрытую кровь человека при таком низком уровне как 40 нг/мл гемоглобина или 5 мкг гемоглобина/г фекалий.

Эффект прозоны

Образцы, содержащие такой высокий уровень гемоглобина как 1мг/мл, также дают положительный результат.

Специфичность

"DIAQUICK" FOB Кассета (фекалии) является специфичной к человеческому гемоглобину. Образцы, содержащие следующие субстанции в стандартной концентрации, были протестированы с обоими, положительным и отрицательным, контролями без отрицательного эффекта на результаты теста.

Образец	Концентрации (Разбавленные с экстракционным буфером)
Бычий гемоглобин	1 mg/mL
Куриный гемоглобин	1 mg/mL
Свиной гемоглобин	1 mg/mL
Козий гемоглобин	1 mg/mL
Лошадиный гемоглобин	1 mg/mL
Кроличий гемоглобин	1 mg/mL
Индюшачий гемоглобин	1 mg/mL

"DIAQUICK" FOB Кассета (фекалии) сравнивалась с другим лидирующим тестом, коммерчески доступным.

Примечание: Рабочие Характеристики Теста были определены для единичного выбора образцов. Множественный выбор образцов может повысить диагностическую чувствительность, но понизить диагностическую специфичность.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Было проведено сравнение "DIAQUICK" FOB Кассеты (фекалии) с другим лидирующим коммерческим экспресс-тестом. Согласованность между двумя системами составила 98%.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com