

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ГЕМОГЛОБІНУ ТА ТРАНСФЕРИНУ В КАЛІ ЛЮДИНИ

TTFC-625, Transferrin/FOB Combo Rapid Test Cassette (Feces)

Кат. № : TTFC-625
Виробник : Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (КНР)

Методика від 06-09-2015



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Rapid Test Cassette Transferrin/FOB Combo - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз (не інвазивний аналіз) для якісного визначення гемоглобіну та трансферину людини в зразках калу, що може бути корисним для діагностики кровоточивих розладів шлунково-кишкового тракту.

РЕЗЮМЕ

Колоректальний рак - це рак, який виникає в товстій кишці або прямій кишці, і вражає як чоловіків, так і жінок усіх расових та етнічних груп, і найчастіше зустрічається у людей віком від 50 років. Для чоловіків рак товстої кишки є третім найбільш поширеним раком після раку передміхурової залози та легенів. Для жінок рак товстої кишки є третім найбільш поширеним раком після раку молочної залози та легенів.

Фекальна скрита кров має бути важливим показником у діагностичній оцінці пацієнтів з підозрою на шлунково-кишкові кровотечі будь-якої етіології, а не лише як показання колоректального раку. Виявлення гемоглобіну в калі людини не є підходящим способом в якості скринінгового тесту на рак шлунку (верхніх відділів шлунково-кишкового тракту) через те, що гемоглобін людини, отриманий з верхніх відділів травлення, порушується в кишковому тракті (втрачається антигенність). Виявлення трансферину в калі, який є більш стійким у калі, ніж гемоглобін, забезпечує альтернативний спосіб діагностування захворювання у верхніх відділах травного тракту.

Кров у калі може бути єдиним симптомом раку, але не вся кров у калі викликається раком. Інші умови, які можуть спричинити кров у стільці, включають: геморой, анальні тріщини, поліпи товстої кишки, виразки печінки, виразковий коліт, гастроєзофагеальний рефлюкс (GERD), хвороба Крона, використання нестероїдних протизапальних препаратів (NSAIDs).

ПРИНЦИП

Експрес-тест для комбінованого виявлення Трансферину/FOB - це якісний, імунологічний аналіз бічного потоку для виявлення гемоглобіну та трансферину в калі людини. Мембрана попередньо покрита антитілом до гемоглобіну та антитілом до трансферину на тестовій ділянці FOB і Трансферину. Під час випробовування зразок реагує з частинками, покритими антитілом до гемоглобіну та/або трансферину. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії, щоб відбулась реакція з антитілом до гемоглобіну і/або трансферину на мембрані і проявилась кольорова лінія. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, а її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тестова касета містить частинки антитіл анти-гемоглобіну, частинки антитіл анти-трансферину та антитіла анти-гемоглобіну, анти-трансферин, нанесений на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Тестова касета повинна залишатись у герметичному пакеті до використання.

- Не вживати їжу і воду, не курити в приміщенні де використовуються зразки або набори.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей, коли аналізуються зразки.
- Використаний тест повинен бути утилізований відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Не проводити збір зразків під час або протягом трьох днів після менструального циклу, або якщо пацієнт страждає на геморойну кровотечу або кров в сечі.
- Алкоголь, аспірин та інші ліки, що приймаються у надлишку, можуть спричинити подразнення шлунково-кишкового тракту, що призводить до окультної кровотечі. Прийом таких речовин слід припинити щонайменше за 48 годин до тестування.
- Немає ніяких дієтичних обмежень для використання даного експрес-тесту.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Інструкція
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером

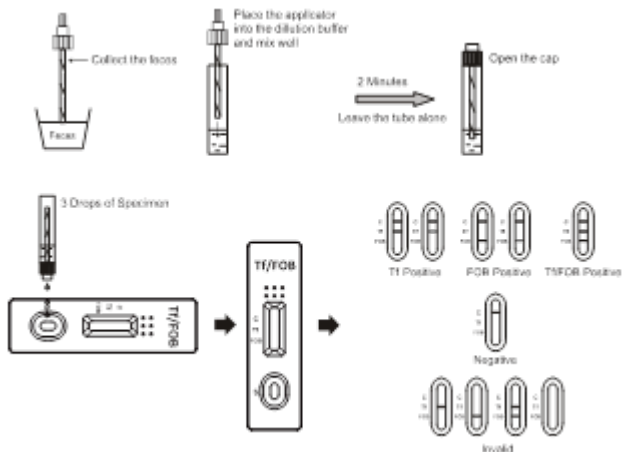
Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

- Для збору зразків калу:**
Зібрати кал в сухий, чистий контейнер для збору зразка. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз проводиться протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можуть зберігатися протягом 3 днів при 2-8 °C, якщо вони не перевірені протягом 6 годин.
- Для обробки зразків калу:**
Відкрутити ковпачок контейнера для збору зразка, а потім аплікатором зібрати зразок калу у щонайменше 3 різних місцях. Не зачіпати зразок калу.
Закрутити і затягнути ковпачок на контейнері для збору зразка, а потім потрясти контейнер для змішування зразка та екстракційного буфера. Зразки, підготовлені в контейнері для збору зразків, можуть зберігатися протягом 6 місяців при температурі -20 °C та 7 днів при кімнатній температурі, якщо вони не аналізовані протягом 1 години після приготування.
- Перед відкриттям пакета довести його до кімнатної температури. Витягнути тест-касету та використати її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тест буде виконаний негайно після відкриття пакета з фольги.
- Тримати контейнер для збору зразків у вертикальному положенні та відкрити ковпачок контейнера для збору зразка. Перевернути контейнер для збору зразка та перенести 3 повні краплі екстрагованого зразка (приблизно 120 мкл) в лунку для зразка (S) тест-касети, а потім запустити таймер. Уникати потрапляння повітряних бульбашок в лунку для зразка (S). Див. Малюнок нижче.
- Зчитати результати за 5 хвилин. Не зчитувати результати через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ Трансферин:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці Трансферину (Tf).

ПОЗИТИВНИЙ FOB:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці FOB (FOB).

ПОЗИТИВНИЙ FOB та Трансферин:* З'являються три лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще дві чіткі кольорові лінії повинні бути на тестових ділянках FOB та Tf.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації гемоглобіну та/або трансферину в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки FOB та/або Tf слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці FOB та Tf.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити 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, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

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

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Касета Трансферин/FOB для експрес-тесту (кал) призначена тільки для in-Vitro діагностики. Тест повинен бути використаний тільки для виявлення АФП в зразках цільної крові, сироватки або плазми. Цим якісним тестом не може бути проведена ні кількісна оцінка, ні визначено рівень зростання концентрації АФП.
2. Касета Трансферин/FOB для експрес-тесту (кал) вказує лише на наявність гемоглобіну та трансферину людини, наявність крові в калі не обов'язково означає колоректальну кровотечу.
3. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
4. Інші доступні тести необхідні, якщо з'являються сумнівні результати.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Поширені причини виникнення кровотечі у верхньому відділенні шлунково-кишкового тракту: виразка дванадцятипалої кишки (20-30%), ерозія шлунка або дванадцятипалої кишки (20-30%), варикоз (15-20%), виразка шлунка (10-20%), ерозивний езофагіт (5-10%), ангіома (5-10%), артеріовенозна мальформація (<5%), шлунково-кишкові стромальні пухлини.

Поширені причини виникнення кровотечі у нижньому відділенні шлунково-кишкового тракту (відсотки відрізняються за віковою групою): анальні тріщини, ангіодисплазія (судинна ектазія), коліт (радіаційний, ішемічний, інфекційний), рак товстої кишки, поліпи товстої кишки,

дивертикулярне захворювання, запальне захворювання кишечника: виразковий, проктит/коліт, хвороба Крона, внутрішній гемороїд.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Касету Трансферин/FOB (кал) було порівняно з іншим провідним комерційним експрес-тестом з використанням клінічних зразків.

Результати FOB

Метод		Інший експрес-тест		Загальні результати
Касета FOB для експрес-тесту	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	143	1
	Негативний	3	289	292
Загальні результати		146	290	436

Відносна Чутливість: 97.9% (95%CI*: 94.1%~99.6%);

Відносна Специфічність: 99.7% (95%CI*: 98.1%~99.9%);

Достовірність: 99.1% (95%CI*: 97.7%~99.2%).

* Довірчий інтервал

Результати Трансферину

Метод		Інший експрес-тест		Загальні результати
Касета Трансферину для експрес-тесту	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	91	2
	Негативний	1	342	343
Загальні результати		92	344	436

Відносна Чутливість: 98.9% (95%CI*: 94.1%~99.9%);

Відносна Специфічність: 99.4% (95%CI*: 97.9%~99.9%);

Достовірність: 99.3% (95%CI*: 98.0%~99.9%).

* Довірчий інтервал

Чутливість

Касета Трансферин/FOB для експрес-тесту (кал) дозволяє виявляти рівень фекальної скритої крові до 50 нг/мл та 40 нг/мл людського трансферину.

Точність

В аналізі

Точність в дослідженні була визначена при тестуванні 15 копій 3-х зразків: 50 нг/мл, 100 нг/мл та 10 мкг/мл позитивних зразків FOB. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Точність в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень трьох зразків: 40 нг/мл, 80 нг/мл та 1 мкг/мл позитивних зразків Трансферину. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась 15 незалежними аналізами на одних і тих же 6 зразках: 50 нг/мл гемоглобіну, 100 нг/мл гемоглобіну, 10 мкг/мл гемоглобіну, 40 нг/мл трансферину, 80 нг/мл трансферину та 1 мкг/мл трансферину стандартної проби. Три різних партії Transferrin/FOB були перевірені за допомогою цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані > 99%.

Перехресна реактивність

Була проведена оцінка для визначення перехресної реактивності та інтерференції касети Трансферин/FOB. Немає перехресної реактивності з загальними шлунково-кишковими патогенами, іншими організмами та речовинами, які іноді присутні в фекаліях.



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

