

# ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПРИХОВАНОЇ КРОВІ У ФЕКАЛІЯХ

## DIAQUICK FOB Cassette

Кат. №: **Z01101B**

Дата випуску інструкції: **28-09-2017**  
Версія **09**



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

### Склад:

- Z01101CE** – 25 касет, індивідуально упакованих в алюмінієву фольгу (25 x Кат. №: Z01101B)  
– 25 пробірок для забору зразків з 2 мл Буфера кожна  
– 1 вкладиш інструкції
- Z01102CE** – 5 касет, індивідуально упакованих в алюмінієву фольгу (5 x Кат. №: Z01101B)  
– 5 пробірок для забору зразків з 2 мл Буфера кожна  
– 1 вкладиш інструкції

**Виключно для використання в in-Vitro діагностиці**

### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

<b>Метод</b>	Імунохроматографічний аналіз типу сендвіч
<b>Термін зберігання</b>	24 місяці від дати виготовлення
<b>Умови зберігання</b>	2-30 °C
<b>Зразки</b>	Свіжі зразки калу
<b>Результати</b>	Через 5 хвилин при КТ

### ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

"DIAQUICK" FOB Касета (фекалії) є якісним імуноаналізом бічного потоку по виявленню прихованої крові в фекаліях. Мембрана попередньо покрита антитілами анти-гемоглобіну в тестовій ділянці пристрою. В процесі тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілом анти-гемоглобіну. Суміш мігрує вгору по мембрані методом хроматографії під дією капілярних сил для реакції з антитілом анти-гемоглобіну на мембрані, і виробляє кольорову лінію. Присутність цієї кольорової лінії на тестовій ділянці свідчить про позитивний результат; відсутність цієї лінії свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися на контрольній ділянці, підтверджуючи додавання належної кількості зразка і зволоження мембрани.

### КОМПОЗИЦІЯ РЕАГЕНТІВ

#### Касета FOB

Смужка, розміщена на пластиковій касетці, містить наступні компоненти:

- Нітроцелюлозну мембрану смужку з нанесеними антитілами до гемоглобіну людини в області тестової лінії та специфічним білком зв'язування в області контрольної лінії.
- Кон'югатна площадка з антитілами гемоглобіну людини, кон'югованими з частинками колоїдного золота.
- Площадка для зразка та поглинаюча площадка.

#### Буфер FOB

- Біологічний буфер
- Азид натрію <0.1%

### НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Контейнери для забору зразків
- Загальне лабораторне обладнання

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

**Умови:** Касета повинна залишатись у герметичному алюмінієвому пакеті, поки вона не використовуватиметься.

**Зберігання:** при 2-30 °C; Не заморожувати!

**Стабільність:** До закінчення терміну при зберіганні у закритому пакеті.

Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.

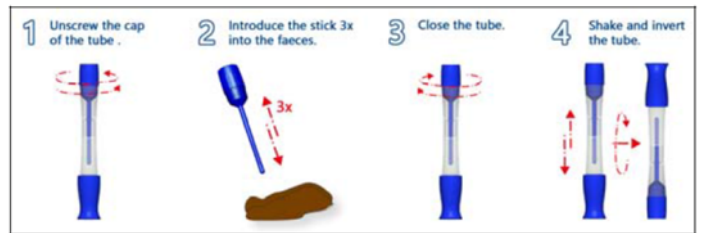
### ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

#### Забір зразків

- Зібрати кал у сухий контейнер для збору зразків. Використовуйте окрему пробірку для кожного зразка. Заморожені зразки повинні повністю відтанути і доведені до кімнатної температури перед тестуванням.
- Для кращого виявлення спорадичних кровотеч рекомендується збирати зразки калу 3 дні поспіль і з 3 послідовних дефекацій.
- Зразки не слід збирати під час або 3 дні після менструального циклу або якщо пацієнт страждає на гемороїдальну кровотечу або на кров в сечі.
- Алкоголь, аспірин та інші ліки, що приймаються у надлишку, можуть спричинити ГІ подразнення і приховану кровотечу, і їх прийом слід припинити щонайменше за 48 годин до тестування.
- Дієтичні обмеження не є необхідними.

#### Підготовка зразків

- Відкрутіть порожню кришку Пробірки для забору зразка, потім зберіть фекальний зразок щонайменше в 3 різних позиціях, щоб зібрати достатню кількість (приблизно 15 мг). Не зачіпайте фекальний зразок.
- Закрутіть і затягніть порожню кришку на Пробірку для забору зразка.
- Добре потрясіть Пробірку для забору зразка, щоб змішати зразок з буферним розчином.



### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

Касету DIAQUICK FOB слід використовувати з зразками калу людини.

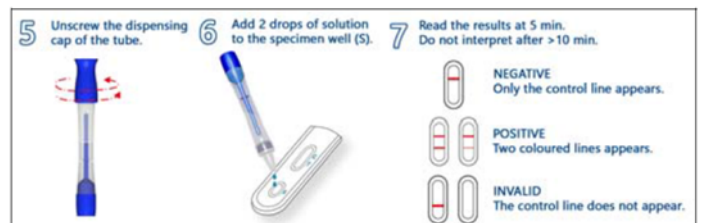
	нерозведений	Розведений з буфером
Стабільність:	при 18-25 °C 6 годин	3 дні
	при 2-8 °C 3 дні	3 дні

Уникайте повторних циклів заморожування-відтавання, оскільки це може призвести до помилкових результатів.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

1. Доведіть реагенти та зразки до кімнатної температури (18-25 °C). Чутливість тесту може зменшитися при низьких температурах.
2. Витягніть DIAQUICK FOB касету з герметичного пакета.
3. Добре потрясіть Пробірку для забору зразка, щоб забезпечити хорошу дисперсію зразка. Відкрутіть дозаторну кришку.
4. Додайте 2 краплі розчину в лунку (S) для зразка. Уникайте додавання твердих частинок з рідиною. Запустіть таймер.
5. Зчитайте результат через **5 хвилин** після внесення зразка. Помилкові результати можуть з'являтися, якщо тест читається після > 10 хвилин.

**Примітка:** якщо тест не починається через надлишок твердих частинок у розчині, спробуйте розмішати зразок в лунці (S) за допомогою наповнювача.



### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Видима кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує внесення достатнього об'єму зразка, належне зволоження мембрани та правильну процедурну техніку. Контрольні стандарти не входять до набору. Проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру випробувань та перевірити правильність результатів випробувань.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

### ПОЗИТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ - Дві чіткі червоні лінії з'являються.

Одна лінія повинна бути на контрольній ділянці (С) і інша лінія - на тестовій ділянці (Т). Це вказує на наявність hHb у випробуваному зразку вище 6 мкг Hb/г фекалій.

### НЕГАТИВНІ РЕЗУЛЬТАТИ - З'являється лише контрольна лінія.

З'явиться лише кольорова лінія в області контрольної лінії (С). Це вказує на те, що hHb не може бути виявлений в досліджуваному зразку або нижче значення cut-off 6мкг Hb/г калу.

### НЕДІЙСНІ РЕЗУЛЬТАТИ - Контрольна лінія не з'являється.

Якщо кольорова контрольна лінія не відображається, результат недійсний. Перегляньте інструкцію та повторіть тест з новим пристроєм. Якщо проблема не зникає, припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

**Примітка:** Інтенсивність кольору тестових ліній буде різнитися залежно від концентрації hHb у зразку. Проте, ні кількісне значення ні швидкість збільшення hHb не можуть бути визначені цим якісним тестом.

## ДІАГНОСТИЧНІ НАСЛІДКИ

(Див. оригінал інструкції).

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Тільки для одноразового професійного використання в *in vitro* діагностиці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Не вживати їжу, не пити і не палити в зоні, де Ви працюєте зі зразками і комплектуючими.
- Поводитись з усіма зразками так, як якщо б вони містили інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів при роботі з біологічно небезпечними речовинами під час тестування і слідувати стандартним процедурам по знищенню зразків.
- Носити захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички і захист для очей, коли зразки досліджуються.
- Використані тести повинні бути утилізовані відповідно до місцевих правил у відповідній упаковці з біологічної небезпеки.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Аналітична чутливість

Гемоглобін людини: буфер 50 нг/мл або 6 мкг/г калу

**Примітка:** Результати в нг/мл не можна безпосередньо порівнювати між різними імунохімічними тестами фекалій (FIT). Результати в нг/мл залежать від об'єму буфера та маси зразка, які є змінними. Для прямого порівняння даних результати повинні бути виражені в мкг/г. Перетворення можна досягти за наступною формулою:

$\text{мкг/г фекалій} = (\text{буфер в нг/мл} \times \text{буфер в мл}) / (\text{мг зібраних фекалій})$

### Діагностична чутливість та специфічність

Касета DIAQUICK FOB була порівняна з іншим комерційним імунохроматографічним швидким тестом. Були досягнуті наступні результати:

Метод	Інший метод		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Касета FOB	Позитивний	206	8	214
	негативний	14	847	861
Загальні результати		220	855	1075

Відносна чутливість: 93.6%    Відносна специфічність: 99.1%  
Точність: 98.0%

## Перехресна реакція та інтерференція

Перехресна реакція та інтерференція касети DIAQUICK FOB були оцінені. Ніякої перехресної реакції та інтерференції не можна виявити з іншими варіантами гемоглобіну або речовинами, які іноді виявляються у фекаліях:

Бичачий гемоглобін	Гемоглобін індика	Сечовина
Курячий гемоглобін	Аскорбінова кислота	Глюкоза
Свинячий гемоглобін	Щавлева кислота	Кофеїн
Козячий гемоглобін	Білірубін	Альбумін
Конячий гемоглобін	Сечова кислота	
Кролячий гемоглобін	Аспірин	

Перед тестуванням спеціальної дієти не потрібно. Тест показує відсутність інтерференції з будь-якою їжею або добавками.

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Дослідження показують, що після активного чищення зубів і ясен, а також при подразненні та запаленні кишкового тракту можуть спостерігатися втрати крові > 1 мл/добу. Вживання більшості нестероїдних протизапальних препаратів (NSAID) та аспірину в низьких дозах зазвичай дає підвищену крововтрату по 1-2 мл/добу. Великі дози аспірину  $\geq$  1800  
*Перекладач Романюк Н. П.*

мг/добу викликають добові крововтрати в 5-10 мл. Інші хронічні запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, у тому числі запальне захворювання кишечника, коліт, хвороба Крона та періальні ураження, також підвищують крововтрати.

Все одно залишається гіпотеза про те, чи всі види раку кровоточать на ранній стадії і чи вони кровоточать з перервами, залежать, можливо, від механіки шлунково-кишкового тракту та проходження перероблених харчових продуктів. Переривчаста або змінна крововтрата частково пояснює, чому менш чутливі гваякові тести не показують послідовно позитивних результатів у пацієнтів, у яких пізніше діагностується CRC, і тому, навіть при високочутливих тестах, 100% клінічна чутливість не досягається.

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, зверніться до місцевих правових норм.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Цей тестовий набір повинен бути використаний для якісного виявлення гемоглобіну людини в фекальних зразках. Позитивний результат вказує на наявність гемоглобіну людини в фекальних зразках. Наявність крові в калі може бути наслідком декількох причин, крім колоректальної кровотечі, таких як геморої, кров у сечі або подразнення шлунка.
- "DIAQUICK" FOB Касета (фекалії) призначена тільки використання в *in-Vitro* діагностиці.
- Не всі колоректальні кровотечі є наслідком передракових або ракових поліпів. Результати, отримані з даними тестом, повинні бути використані разом з іншими клінічними дослідженнями і методами тестування, такими як бар'єва клізма, ректороманоскопія або колоноскопія.
- "DIAQUICK" FOB Касета (фекалії) буде тільки вказувати на наявність гемоглобіну людини в зразку. Крім колоректальної кровотечі, можуть бути інші причини присутності крові в фекаліях.
- Негативні результати не виключають кровотечі, так як деякі поліпи і пухлини в колоректальній області можуть кровоточити періодично або не кровоточать зовсім. На додаток до цього, кров може бути розподілена нерівномірно в фекальних зразках. Колоректальні поліпи на ранній стадії можуть не кровоточити.
- Сеча і надмірне розведення зразка водою з унітазу можуть привести до помилкових результатів тесту.
- Тест може бути менш чутливим до виявлення верхніх шлунково-кишкових кровотеч, так як якість крові погіршується при проходженні через шлунково-кишковий тракт.
- Як і з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні бути розглянуті разом з іншою доступною клінічною інформацією, доступною лікарю.
- У разі отримання сумнівних результатів необхідне проведення інших клінічно доступних тестів.



### **ВИРОБНИК**

Діалаб GmbH  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-  
Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



### **УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК**

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

