



PreventID® CC

REF KST40110GP

## Целевое назначение

PreventID® CC от Preventis - простой иммунохроматографический качественный экспресс-анализ для выявления крови в человеческом кале.

## Введение

Наличие крови в кале является признаком множества нарушений. Желудочно-кишечные нарушения, такие как язвы, полипы, колит, дивертикулит, щели и рак ободочной и прямой кишок редко можно определить по видимым симптомам, но их можно определить по анализу скрытой крови в кале! У традиционной гваяковой пробы на скрытую кровь имеется недостаток чувствительности и специфичности, чтобы достоверно обнаружить эту скрытую кровь. К тому же, эти анализы требуют строгой диеты перед процедурой.

Анализ PreventID® CC может выявить скрытую кровь в намного более низких концентрациях по сравнению с традиционной гваяковой пробой. Кроме того, на специфичность анализа PreventID® CC не влияют мешающие вещества в еде или статус пациентов во время сбора образца. И, наконец, результаты анализа PreventID® CC проще интерпретировать, чем результаты гваяковой пробы.

## Принцип проведения испытания

Этот анализ основан на иммунологическом сэндвич-анализе, чья уникальная комбинация моно- и поликлональных антител позволяет выборочно выявлять следы крови в образцах кала. При помощи этого метода скрытая кровь у человека может быть выявлена с высокой чувствительностью.

Маркированные золотом антитела к гемоглобину связываются с гемоглобином (если имеется) в образце. Эти комплексные соединения перемещаются по испытательной оболочке, до тех пор, пока они не минуют испытательную зону, которая состоит из иммобилизованных антител к гемоглобину. Эти вторичные антитела связываются с маркированным золотом комплексом антитела к гемоглобину/гемоглобин и, таким образом, окрашивают (тестовую) линию (положительный результат).

Чтобы предотвратить ложноотрицательные результаты, была добавлена внутренняя (контрольная) линия, состоящая из антител к IgG (иммуноглобулин G). Они связывают избыточные маркированные золотом антитела и сохраняют их на контрольной линии. Таким образом, окрашенная контрольная линия свидетельствует о том, что анализ выполнялся правильно и результат действителен.

## Материалы

### Поставляемые материалы

- Тестовые устройства в индивидуальной упаковке **TEST**
- Пробирка для сбора образца **TUBE** (с буферным раствором), бумажная ловушка для сбора кала, идентификационная этикетка, инструкция по сбору образца кала
- Руководство по эксплуатации

**Необходимые, но не поставляемые материалы:** Таймер или секундомер.

## Хранение и стабильность

Тест PreventID® CC должен храниться при комнатной температуре. Тестовое устройство восприимчиво к влажности и высоким температурам. Поэтому этот тест должен быть защищен от экстремальной температуры и должен быть немедленно использован после вскрытия упаковки. Этот тест не должен проводиться после даты окончания срока действия.

## Меры безопасности

1. Только для *in vitro* диагностического использования.
2. Не есть и не курить во время работы с образцами. Надевать защитные перчатки и мыть тщательно руки после проведения анализа.
3. Избегать разбрызгивания или формирования аэрозоля.
4. Тщательно очистить все загрязненные поверхности. Выбросить все тестовые компоненты и образцы в обычный мусор.
5. Не используйте тест, если его упаковка порвана или если оболочка испытательного устройства заметно повреждена.
6. Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Preventis GmbH.

## Подготовка образца

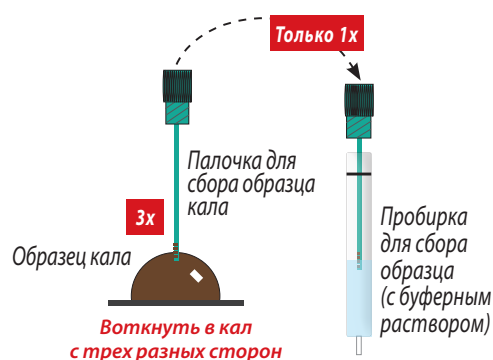
1. Сбор образца не должен проводиться во время или в течение трех дней после менструального цикла, а также если у пациента кровоточивость десен, или геморрой, или кровь в моче. Это может привести к ложноположительным результатам.
2. Нет никакой потребности в диете.
3. Алкоголь и чрезмерное употребление аспирина или других лекарств могут вызвать желудочно-кишечное раздражение, приводящее к скрытому кровотечению. Данные вещества нужно прекратить принимать по крайней мере за 48 часов до тестирования.

## Сбор образца

1. Соберите образец кала при помощи бумажной ловушки для сбора кала, прикрепляемой к сиденью унитаза согласно руководству по эксплуатации. Обратите внимание: контакт кала с водой из туалета, мочой или освежителем воздуха для туалета может негативно сказаться на результатах анализа.
2. Открутите крышку пробирки для сбора образца и воткните прилагаемую палочку для сбора образца **с трех разных сторон одного образца кала** (Рис. 1). В пробирку для сбора образца помещается только то количество кала, которое осталось в бороздках палочки для сбора образца.
3. Теперь выньте палочку для сбора образца с прилипшим образцом кала и вставьте ее обратно **только один раз** в пробирку для сбора образца, содержащую раствор экстрагирующего буфера.  
**Обратите внимание:** повторное помещение кала в пробирку для сбора образца ставит под угрозу проведение анализа!
4. Закрутите плотно крышку и хорошо перемешайте. Данный получившийся раствор образца кала теперь готов к анализу.
5. Если экспресс-анализ PreventID® CC не проводится в течение одного дня после сбора образца, устройство для сбора образца должно храниться при температуре 2–8°C, но не дольше 5 дней.

**Обратите внимание:** из-за периодического кровотечения полипов, мы рекомендуем использовать PreventID® CC по крайней мере раз в год.

Рис.1: Сбор образца (шаг 2+3)





## Процедура испытания

1. Распечатайте тестовое устройство и поместите его на плоскую сухую поверхность. Овальное отверстие для образца с одного конца испытательного устройства должно располагаться с правой стороны (Рис. 2).
2. После того, как процедура сбора образца закончена, пробирка для сбора образца должна быть доведена до комнатной температуры и хорошо перемешана.
3. Аккуратно обломите кончик пробирки для сбора образца, избегая капания (Рис. 2а). Выдавите **две капли** экстрагированного образца в отверстие для образца с правой стороны испытательного устройства, слегка сжимая пробирку для сбора образца посередине.
4. При проведении анализа должным образом фиолетовая полоса пройдет через квадратное окошко для результата, находящееся посередине тестового устройства.
5. Результат должен интерпретироваться через 5 минут.

**Осторожно: вышеупомянутое время интерпретации основано на толковании результатов анализа при комнатной температуре (15–30 °С). Если Ваша комнатная температура значительно ниже, чем 15 °С, то время интерпретации должно быть соответственно увеличено.**

## Интерпретация данных анализа

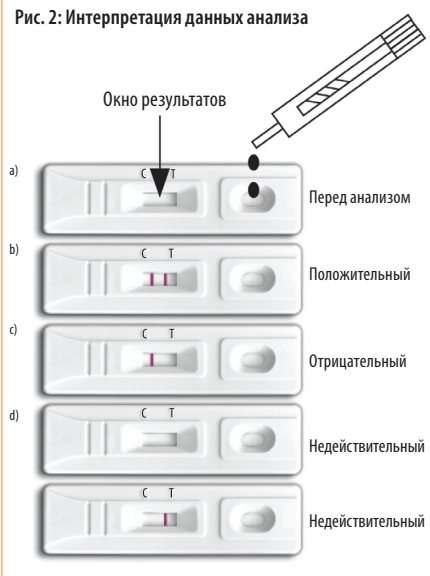
1. Результат анализа определяется появлением или отсутствием окрашенной тестовой линии (Т) на правой стороне окошка с результатами.
2. Окрашенная контрольная линия (С) с левой стороны окошка с результатами указывает на то, что анализ проводился правильно.

**Положительный результат:** Если обе Если тестовая (Т) и контрольная (К) линии появляются в окне результата, то анализ положительный (Рис. 2b). Скрытая кровь была обнаружена в пробе кала. Это не указывает автоматически на наличие рака толстой кишки!

**Отрицательный результат:** Единственная контрольная (С) линия в окне результата указывает на отрицательный результат (Рис. 2c). Скрытая кровь не была обнаружена в образце кала.

**Недействительный результат:** Если отсутствует контрольная (С) линия после проведения анализа, результат испытаний считают недействительным. Результат испытаний также считают недействительным, если появляется только тестовая (Т) линия (Рис. 2d).

Рис. 2: Интерпретация данных анализа



**Примечание:** Если был установлен положительный результат испытаний (через 5 минут), то результат больше не изменится. Однако, чтобы предотвратить любые неправильные результаты, анализ не должен интерпретироваться позднее, чем через 5 минут.

## Ограничения при анализе

- Происхождение крови в кале может быть не только от колоректального кровотечения, но также от геморроя, крови в моче или раздражения желудка.
- Отрицательные результаты не исключают кровотечение, так как некоторые полипы или аденомы кровоточат периодически, и кровь распределяется неравномерно в образце кала и, таким образом, может быть пропущена во время сбора образца.
- На совсем ранних стадиях колоректальные полипы могут не кровоточить.
- Показаны другие клинические испытания в случае неопределенных результатов. Как в случае всех других диагностических испытаний, заключительный клинический диагноз не должен быть основан на единственном результате испытаний, а должен быть поставлен компетентным профессионалом после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

## Литература

1. Hoepffner N et al. (2006) Comparative evaluation of a new bedside faecal occult blood test in a prospective multicentre study. *Aliment Pharmacol Ther* 23: 145-154
2. Schröder O et al. (2005) Klinische Validierung eines neuen immunologischen Bedside-Tests auf okkultes Blut im Stuhl. *Z Gastroenterol* 43:947 (P509)
3. Shastri Y M et al. (2005) Comparative evaluation of a new bedside fecal occult blood test in a prospective multicenter study. Abstract B6 of the 46th Ann. Conference of the Indian Society of Gastroenterology, November 11-15, Visakhapatnam
4. Trojan J et al. (2002) A New Immunological Test Strip Device for the Rapid, Qualitative Detection of Faecal Occult Blood. *Z Gastroenterol* 40: 921-924

## Краткая инструкция по применению PreventID® CC

1. Соберите образец кала при помощи пробирки и палочки для сбора образцов как описано в инструкции.
2. Очень тщательно встряхивайте раствор в пробирке для сбора образцов.
3. Распакуйте тестовое устройство.
4. Аккуратно обломите кончик пробирки для сбора образца. Выдавите **две капли** экстрагированного образца в овальное отверстие для образца.
5. Интерпретируйте анализ через **5 минут**.

Состояние на: 2017-02-21

Узнайте больше о профилактике рака толстой кишки с PreventID® CC на [www.prevent-colon-cancer.com](http://www.prevent-colon-cancer.com)

## Распространитель:

Preventis GmbH  
Штубенвальд-Аллея 8а  
64625 Бенсхайм, Германия  
Телефон: +49 6251 70711-0  
Факс: +49 6251 70711-25  
info@preventis.com  
www.preventis.com  
www.prevent-colon-cancer.com

Температурное ограничение	Производитель
Диагностическое устройство <i>in vitro</i> : только для наружного применения	Номер партии
Номер по каталогу	Срок годности
Использовать с	Не использовать повторно
Содержит достаточное количество для <n> испытаний	Прочитайте инструкцию пользователя