

REF KST40112GP

Применение

PreventID® Наемо/НапtOccult это простой одноэтапный иммунохроматографический экспресс-тест для определения скрытой крови у человека в кале.

Принцип теста

В тесте PreventID® Наемо/НапtOccult используется уникальная комбинация моноклональных и поликлональных антител, которые с высокой точностью определяют гемоглобин (Hb) и комплекс гемоглобин-гаптоглобин (Hr-Hb) в образцах. Чувствительность теста составляет 25 нг/мл как для Hb, так и для Hb-Hr.

Материалы

Поставляемые материалы

- тестирующее устройство в индивидуальной упаковке **TEST** ;
- складные коробки
каждая из которых содержит
 - пробирка для сбора образца (с буфером) **TUBE** - 1 шт.,
 - бумажная ловушка для образца кала - 1 шт.,
 - идентификационная этикетка - 1 шт.,
 - инструкция для сбора образца кала - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации .

Необходимые, но не предоставляемые материалы: таймер или секундомер.

Хранение и стабильность

PreventID® Наемо/НапtOccult необходимо хранить при комнатной температуре (4-30°C). 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. Не использовать тест после окончания срока действия.

Меры безопасности

1. Только для *in vitro* диагностического использования.
2. Не есть и не курить во время работы с образцами.
3. Наденьте защитные перчатки и тщательно вымойте руки после проведения анализа.
4. Избегать разбрызгивания и образования аэрозоля.
5. Все образцы кала и используемые материалы следует рассматривать как потенциально инфицированные и собирать в специальный контейнер.
6. Не использовать после истечения срока годности.
7. Внимательно прочтите инструкцию перед проведением анализа.
8. Не смешивайте реагенты из разных партий.
9. Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Preventis GmbH.

Подготовка образца

1. Забор пробы не следует проводить во время или в течение трех дней после менструального цикла, а также если у пациента имеется один из симптомов: кровоточивость десен, геморрой, кровь в моче. Это может привести к ложноположительным результатам.
2. Никакой потребности в диете.
3. Прием алкоголя и некоторых медикаментов, например аспирин, могут вызвать воспаление или кровотечение слизистой желудочно-кишечного тракта. Проконсультируйте Вашего пациента до проведения теста по поводу временного снижения дозировки.

Сбор образца

1. Соберите образец кала при помощи бумажной ловушки для сбора кала, прикрепляемой к сиденью унитаза согласно руководству по эксплуатации. Образец не должен контактировать с водой из унитаза или мочой.
2. Открутите крышку пробирки для сбора образца и воткните прилагаемую палочку для сбора образца **с трех разных сторон одного образца кала**. В пробирку для сбора образца помещается только то количество кала, которое осталось в бороздках палочки для сбора образца (см. также Рис. 1).
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: при повторном внесении кала в пробирку правильность полученных результатов анализа не гарантируется!
4. Закрутите плотно крышку и хорошо перемешайте встряхивая пробирку. Данный получившийся раствор образца кала теперь готов к анализу.
5. Если экспресс-анализ PreventID® Наемо/НапtOccult не проводится в течение одного дня после сбора образца, то устройство для сбора образца должно храниться при температуре 2-8°C не дольше 3 дней.

Процедура проведения анализа

1. Извлеките тестовое устройство и поместите его на плоскую сухую поверхность. Овальное отверстие для нанесения пробы с одного конца тестового устройства должно располагаться с правой стороны (Рис.1-2).
2. Интенсивно встряхните пробирку с образцом.
3. Аккуратно обломите кончик пробирки для сбора образца (избегая капания; Рис. 1). Выдавите **3 капли** экстрагированного образца в каждое отверстие для нанесения образца с правой стороны тестового устройства (Рис. 2).
4. При проведении анализа должным образом фиолетовая полоса пройдет через квадратное окошко для результата, находящееся посередине тестового устройства.
5. Результат должен интерпретироваться через **10 минут** после нанесения 3 капель раствора пробы. Не интерпретируйте результат позже.



Интерпретация данных анализа (Рис. 3)

Результат анализа определяется появлением или отсутствием одной или двух окрашенных тестовых линий (Т) с правой стороны окошка с результатами.

Окрашенная контрольная линия (С) с левой стороны окошка с результатами указывает на то, что анализ проводился правильно.

Положительный:

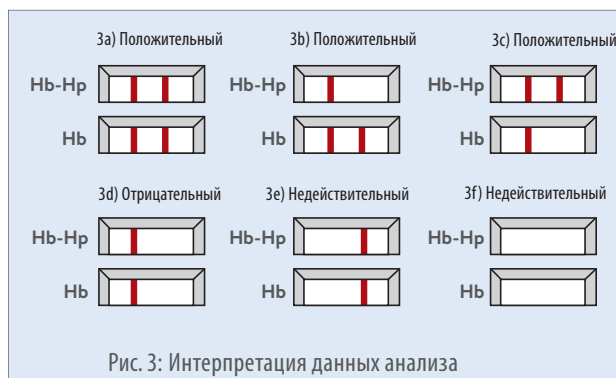
Если наряду с окрашенной линией „С“ видна одна или обе тестовые линии „Т“ в Hb и Hb-Hp-секциях (не важно какая линия появилась первой), то результат положительный (Рис. 3 а-с). **Обратите внимание:** Это не указывает автоматически на наличие рака толстой кишки!

Отрицательный:

Если видна только окрашенная линия „С“ в обеих Hb и Hb-Hp-секциях, то результат отрицательный (Рис. 3d).

Недействительный:

Если отсутствует окрашенная линия „С“ после проведения анализа, даже при наличии тестовой линии, результат испытаний считают недействительным (Рис. 3e-f). Недействительный результат может возникнуть при несоблюдении инструкций или если тест используется после окончания срока годности. В таком случае рекомендуется повторный анализ.

**Характеристики теста****Аналитическая чувствительность и специфичность**

Абсолютная чувствительность теста PreventID® Haemo/HaptOccult к гемоглобину и комплексу гемоглобин-гаптоглобин составляет 25 нг/мл гемоглобина или hb-hp-комплекса. Это было обнаружено при помощи экспериментов с использованием модельных смесей с образцами 5 нг/мл, 10 нг/мл, 25 нг/мл, 50 нг/мл гемоглобина и 5 нг/мл, 10 нг/мл, 25 нг/мл, 50 нг/мл hb-hp-комплекса. Результаты теста положительные с hb или hb-hp-комплексом ≥ 25 нг/мл.

Аналитическая специфичность: тест не показал никаких интерференций при добавлении следующих веществ: ацетаминофен, 20 мг/дл, ацетилсалициловая кислота, 20 мг/дл, аскорбиновая кислота, 20 мг/дл, атропин, 20 мг/дл, билирубин, 60 мг/дл, кофеин, 20 мг/дл, креатинин, 20 мг/дл, гентизиновая кислота, 20 мг/дл, глюкоза, 2000 мг/дл, кетоны, 40 мг/дл, местранол, 3 мг/дл, нитрит, 20 мг/дл, пенициллин, 40 000 ед/дл, натрий-гепарин, 3 мг/дл, литий-гепарин, 3 мг/дл.

Клиническая чувствительность и специфичность

Относительная чувствительность/специфичность иммунохимического анализа кала на скрытую кровь (iFOBT) с золотым стандартом колоноскопией (n = 334), PreventID® Haemo/HaptOccult считается скрытая

кровь-положительным, когда показатели либо гемоглобина, либо гемоглобин-гаптоглобин-комплекса положительные. Истинно положительный результат это рак толстой и прямой кишки (CRC) или аденомы >1 см, диагностированные при помощи колоноскопии. Был обнаружен 61 из 68 истинно положительных результатов, что указывает на чувствительность 89,7%. Из 266 обнаружено 264 истинно отрицательных результатов, что указывает на специфичность 99,2%.

Ограничения при анализе

Причиной наличия крови в кале может быть не только рак толстой и прямой кишки, но также и геморрой, кровь в моче или раздражение желудка. Отрицательные результаты не исключают рак толстой и прямой кишки, потому что 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. Пациенту показаны другие клинические испытания в случае неопределенных результатов. Как во всех диагностических тестах, заключительный клинический диагноз не должен быть основан на результатах единственного испытания, а должен быть поставлен врачом только после того, как все клинические и лабораторные исследования были проанализированы.

Литература

- Lüthgens K et al. (1998) Hemoglobin-Haptoglobin-Complex: a highly sensitive assay for the detection of fecal occult blood. Clin Lab 44: 543-551
- Schirmacher S et al. (2003) Faecal Hemoglobin-haptoglobin Complex Tests and Faecal Occult Blood Tests in Diagnosis of Inflammatory Bowel Disease, Colorectal Cancer and Adenoma. Abstract P4.54 of EUREGIO Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 08.-10.10.2003, Aachen
- Sieg A et al. (1999) Detection of colorectal neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces. Int J Colorectal Dis 14: 267-271

Краткая инструкция по применению PreventID® Haemo/HaptOccult

- Соберите образец кала при помощи пробирки и палочки для сбора образцов как описано в инструкции.
- Очень тщательно встряхивайте раствор в пробирке для сбора образцов.
- Извлеките тестовое устройство.
- Аккуратно обломите кончик пробирки для сбора образца. Выдавите три капли экстрагированного образца в каждое из овальных отверстий для нанесения образца.
- Интерпретируйте результат через **10 минут**.

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
Беречь от солнечных лучей	

Состояние на: 2018-11-20

**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