Тест на FOB, касета (кал)
Інструкція з використання

REF: FI-FOB-602 | **Українська**

Швидкий тест для діагностики прихованої крові в калі людини з використанням Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™.
Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на FOB, касета (кал) FIATEST™ призначений для кількісного визначення *in vitro* прихованої крові в калі людини.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Багато захворювань можуть викликати появу прихованої крові у калі. Прихована кров у калі також відома як FOB (Fecal Occult Blood) чи гемоглобін людини. На ранніх стадіях такі проблеми шлунково-кишкового тракту, як рак товстої кишки, виразки, поліпи, коліт, дивертикуліт і тріщини, можуть не виявляти видимих симптомів, лише приховану кров. Традиційні методи, а саме гваякова проба, не мають високої чутливості та специфічності і мають дієтичні обмеження перед тестуванням.[1,2]

Тест на FOB, касета (кал) FIATEST™ – це швидкий тест для кількісного визначення низьких рівнів прихованої крові у калі. Тест використовує сандвіч-аналіз подвійним антитілом для селективного виявлення прихованої крові в калі на рівні 10-1000 нг/мл. Окрім цього, на відміну від гваякової проби, на достовірність тесту не впливає дієта пацієнтів.

ПРИНЦИП ДІЇ

Тест на FOB, касета (кал) FIATEST™ виявляє приховану кров у калі людини за допомогою флуоресцентного імуноаналізу. Зразок рухається вздовж смужки від зони для зразка до абсорбуючої зони.

Якщо зразок містить гемоглобін, він з'єднується з антитілами до гемоглобіну, кон'югованими з флуоресцентними мікросферами. Потім цей комплекс захоплюється антитілами, що нанесені на нітроцелюлозну мембрану (тестова лінія). Концентрація гемоглобіну у зразку корелює з інтенсивністю флуоресцентного сигналу, захопленого на Т-лінії. На основі даних інтенсивності флуоресценції тесту і стандартної кривої продукту Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ може розрахувати концентрацію гемоглобіну у зразку.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить антитіла до гемоглобіну, нанесені на флуорофори, й антитіла до гемоглобіну, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
2. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте тест, якщо фольгова упаковка пошкоджена. Не використовуйте повторно.
3. Уникайте перехресної контамінації зразків, використовуючи завжди новий контейнер для забору кожного зразка.
4. Не слід їсти, пити або курити в приміщенні, де відбувається обробка зразків і набору. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних загроз протягом тестування та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички й окуляри для захисту очей, під час тестування зразків.
5. Не замінюйте та не змішуйте реагенти з різних наборів.
6. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
7. Використані матеріали тестування мають бути утилізовані відповідно до місцевих правил.
8. Перед будь-яким тестуванням уважно прочитайте всю методику проведення процедури.
9. Тест на FOB, касета FIATEST™ може використовуватися лише з аналізатором FIATEST™ затвердженим медичним персоналом.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Тест-набір слід зберігати за температури 4-30°C до кінцевої дати придатності, нанесеної на герметичну упаковку.
2. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.
3. **Не заморожуйте.**
4. Необхідно захищати компоненти набору від забруднення. Не використовуйте, якщо є ознаки мікробіологічного забруднення або наявний осад. Біологічне забруднення дозувального обладнання, контейнерів для забору зразків або реагентів може призвести до хибних результатів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Зразки не слід забирати протягом трьох днів менструального циклу або протягом трьох днів після циклу та якщо пацієнт страждає на кровотечу геморою або кров у сечі.
2. Алкоголь, аспірин та інші ліки, що приймаються у надлишку, можуть спричинити подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, що призводить до прихованої кровотечі. Прийом таких речовин слід припинити щонайменше за 48 годин до тестування.
3. Перед тестуванням Тестом на FOB, касета (кал) не потрібно дотримуватися дієти.
4. Заберіть достатню кількість калу (1-2 мл або 1-2 г) в чистий, сухий контейнер для забору зразка для максимального виявлення антигенів (якщо такі є). Найкращі результати отримуються, якщо аналіз виконується протягом 6 годин після забору зразка. Забрані зразки можуть зберігатися протягом 3 днів за температури 2-8°C, якщо неможливо провести тестування протягом 6 годин після забору зразка. Для довготривалого зберігання зразки слід тримати за температури нижче –20°C.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест-касети
- ID-картка
- Пробірки для зразка з буфером
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, які не входять до набору

- Таймер
- Піпетки
- Центрифуга
- Контейнери для забору зразка
- Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ для отримання повних інструкцій щодо використання тесту. Тестування має проходити за кімнатної температури.

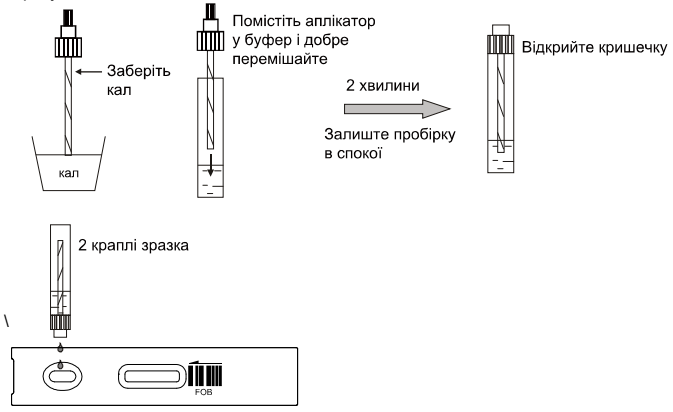
Доведіть тест-касету, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Увімкніть аналізатор. Потім, в залежності від того, що потрібно, виберіть режим стандартного тестування («**Standard test**») або швидкого тестування («**Quick test**»).
2. Вийміть ID-картку та вставте її в порт аналізатора для ID-картки.
3. Підготовка зразків калу:

• Для твердих зразків:
Відгвинтіть кришечку пробірки, потім встроміть аплікатор у щонайменше трьох довільно обраних місцях зразка калу, щоб забрати близько **50 мг калу** (що еквівалентно ¼ горошини). Не зачерпуйте зразок калу.

• Для рідких зразків:
Тримаючи піпетку вертикально, втягніть зразок калу і потім перенесіть **2 краплі (приблизно 80 мкл)** до пробірки, що містить екстракційний буфер.

4. Загвинтіть кришечку на пробірці, потім енергійно струшуйте пробірку для змішування зразка й екстракційного буфера. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.
5. Доведіть герметичну упаковку тесту до кімнатної температури перед відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і використайте її протягом однієї години. Найкращі результати будуть отримані, якщо тестування провести відразу ж після відкриття герметичної упаковки.
6. Тримайте пробірку для забору зразка вертикально і відкрийте кришечку на пробірці. Переверніть пробірку і перенесіть **2 повних краплі екстрагованого зразка (приблизно 80 мкл)** в отвір для зразка (S) тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в отвір для зразка (S). Дивіться ілюстрацію нижче.
7. Існує два режими тестування для Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™ – стандартне та швидке тестування. Будь ласка, зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ для отримання більш детальної інформації.
   Режим швидкого тестування: Вставте тест-касету в аналізатор через **15 хвилин** після додавання зразка та натисніть «**QUICK TEST**», заповніть інформацію про тест і одразу натисніть «**NEW TEST**». Аналізатор автоматично надасть результат тесту через декілька секунд.
   Режим стандартного тестування: Вставте тест-касету в аналізатор одразу після додавання зразка, натисніть «**STANDARD TEST**», заповніть інформацію про тест і одразу натисніть «**NEW TEST**». Аналізатор автоматично запускає зворотній відлік **15 хвилин**. Після закінчення відліку аналізатор одразу надасть результат.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати інтерпретуються Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу FIATEST™.

Результати тестування для FOB обчислюються Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу FIATEST™ і показуються на екрані. Для додаткової інформації, будь ласка, зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™.

Діапазон лінійності Тесту на FOB FIATEST™: 10~1000 нг/мл.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожен Тест на FOB, касета (кал) FIATEST™ містить внутрішній контроль, який відповідає вимогам стандартного контролю якості. Цей внутрішній контроль виконується кожного разу при тестуванні зразка пацієнта. Цей контроль означає, що тест-касета була вставлена та інтерпретована належним чином за допомогою Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™. Недійсний результат після внутрішнього контролю є причиною повідомлення про помилку на аналізаторі FIATEST™, вказуючи на те, що тест необхідно повторити. Недійсний результат після внутрішнього контролю є причиною повідомлення «N/A» на аналізаторі FIATEST™. Недостатній об'єм зразка або неправильно проведена процедура тестування є найбільш імовірними причинами недійсного результату. Потрібно перечитати методику ще раз і повторити тест з новою тест-касетою. Якщо проблема залишається невирішеною, припиніть використання тест-набору негайно і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест на FOB, касета (кал) призначений тільки для професійної діагностики *in vitro* і повинен використовуватися лише для кількісного визначення FOB.
2. Тест на FOB, касета (кал) лише вказує на наявність прихованої крові, хоча наявність крові у калі не обов'язково означає колоректальну кровотечу.
3. Як і з усіма діагностичними тестами, підтверджений діагноз повинен бути поставлений лише лікарем після оцінки всіх клінічних і лабораторних даних.
4. Високі концентрації FOB можуть спровокувати виникнення так званого «ефекту високої дози», що призведе до неправильної інтерпретації рівнів FOB. «Ефект високої дози» не спостерігався з цим тестом при рівні FOB до 1000 нг/мл.
5. Результати Тесту на FOB FIATEST™ базуються на вимірюванні рівнів FOB у зразку. Вони не можуть бути єдиним критерієм для рішень щодо лікування. При позитивному результаті для призначення належного лікування рекомендовано провести подальші клінічні дослідження та застосувати альтернативні методи аналізу.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Концентрації	Клінічні значення
＜50 нг/мл	Негативний результат
≥50 нг/мл	Позитивний результат

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Достовірність

Відхилення тесту складає ≤±15%.

2. Чутливість

Тест на FOB, касета (кал) може виявляти рівні FOB не нижче 10 нг/мл у калі.

3. Діапазон визначення

10~1000 нг/мл

4. Діапазон лінійності

10~1000 нг/мл, R≥0,990

5. Перехресна реактивність

Тест на FOB, касета (кал) є специфічним до людського гемоглобіну. Зразки, що містили наступні речовини, були розведені в екстракційному буфері до концентрації 1,0 мг/мл і протестовані як з позитивними, так і з негативними контрольними зразками без впливу на результати тесту: коров'ячий гемоглобін, курячий гемоглобін, свинячий гемоглобін, козячий гемоглобін, конячий гемоглобін, кролячий гемоглобін та індичий гемоглобін.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J. Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437-40.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Дивись інструкцію з використання	Σ	Містить достатньо для випробувань	EC REP	Уповноважений представник у ЄС
IVD	Тільки для діагностики *in vitro*		Використати до	2	Не використовувати повторно
4°C 30°C	Зберігати за температури 4-30°C	LOT	Код партії	REF	Номер за каталогом
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		

Контактні дані виробника:
Ханжоу Аллтест Біотеч Ко., Лтд
№ 550, Інхаі Стріт, Ханжоу Економік енд Текнолоджікал ДевелопментАреа, Ханжоу, 310018 Жеджіанг, КИТАЙ

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер: F145036200
Дата набрання чинності: