

Швидкий тест для якісного виявлення прихованої крові (FOB) і трансферину в зразках фекалій людини. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 25 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на FOB/трансферин - це імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення FOB та людського трансферину (hTf) у зразках фекалій людини. Тест призначений для використання медичними фахівцями як скринінговий тест для діагностики розладів шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються кровотечею, наприклад, дивертикуліту, коліту, поліпів та колоректального раку. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути проаналізовані та підтверджені альтернативними методами тестування та клінічними результатами, що ґрунтуються на професійному судженні лікарів.

【РЕЗЮМЕ】

Багато захворювань можуть спричинити появу прихованої крові в калі. Це явище також відоме як прихована кров у калі (FOB), прихована кров людини або гемоглобін людини (hHb). На початкових стадіях шлунково-кишкові захворювання, такі як рак товстої кишки, виразки, поліпи, коліт, дивертикуліт і тріщини, можуть не мати жодних видимих симптомів, а проявлятися лише прихованою кров'ю. Традиційним методам на основі гваякової кислоти бракує чутливості та специфічності, а також вони потребують дотримання дієти перед тестуванням. Колоректальний рак - це рак, який виникає в товстій або прямій кишці, вражає як чоловіків, так і жінок усіх расових та етнічних груп, і найчастіше зустрічається у людей у віці 50 років і старше. У чоловіків колоректальний рак є третім за поширеністю видом раку після раку простати та раку легенів. У жінок колоректальний рак є третім за поширеністю після раку молочної залози та раку легенів. Прихована кров у калі повинна бути важливим показником при діагностичному обстеженні пацієнтів з підозрою на шлунково-кишкову кровотечу будь-якої етіології, а не тільки як ознака колоректального раку. Наявність людського гемоглобіну в калі не є достатнім критерієм для скринінгу раку шлунка (захворювань верхніх відділів шлунково-кишкового тракту), оскільки людський гемоглобін, отриманий з верхніх відділів травного тракту, розщеплюється в кишковому тракті (втрачається антигенність). Виявлення фекального трансферину, який є більш стійким у калі, ніж гемоглобін, забезпечує альтернативний спосіб діагностики захворювань верхніх відділів травного тракту. Кров у калі може бути єдиним симптомом раку, але не завжди причиною появи крові в калі є рак. Інші захворювання, які можуть спричинити появу крові в калі, включають Геморой, анальні тріщини, поліпи товстої кишки, пептичні виразки, виразковий коліт, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ), хвороба Крона, прийом нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).

Швидкий тест PROFICHECK™ на FOB/трансферин використовує сендвіч-аналіз подвійних антитіл для селективного виявлення hHb і hTf на рівні 50нг/мл для FOB і 40нг/мл для трансферину в зразках фекалій одночасно. Тест можна проводити без застосування складного лабораторного обладнання, а результати доступні вже через 15-20 хв.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на FOB/трансферин - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення прихованої крові FOB та трансферину hTf у зразках фекалій людини. Мембрана попередньо покрита антигемоглобіновими та антитрансферинними антитілами на ділянці тестової лінії (TF та FOB) трансферину та FOB. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антигемоглобіновими антитілами та/або антитрансферинними антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно під дією капілярних сил, реагуючи з антигемоглобіновими та/або антитрансферинними антитілами на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. Внутрішній контроль якості включено в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), яка свідчить про те, що тест функціонує, а також про те, що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є тестова лінія, чи її немає. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється під час тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Пробірка для збору зразків з екстракційним буфером
- Інструкція з використання

【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Таймер

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморозуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення прихованої крові у фекаліях людини та трансферину, а не будь-яких інших вірусів чи патогенних мікроорганізмів.
5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не зачерпуйте зразок калу, оскільки це може призвести до надлишку калу, який може добре заблокувати зразок і дати невірний результат тесту.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо до використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
13. Все використані тестові пристрої та потенційно забруднені матеріали помістіть в контейнер для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, і утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством і нормами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Дотримуйтесь стандартних лабораторних процедур для збору зразків.



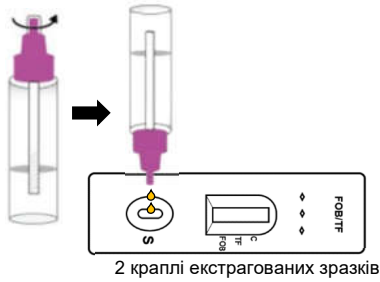
1. Зберіть довільний зразок калу в чистий, сухий контейнер для збору зразків.
2. Нанесіть на пробірку для збору зразків ідентифікаційний номер зразка. Відкрутіть кришку пробірки для збору зразків, а потім випадковим чином встроміть паличку для збору зразків у зразок калу щонайменше в п'яти різних місцях. Не зачерпуйте зразок калу. Переконайтеся, що зразок калу знаходиться тільки в поглибленнях палички для збору зразків. Надлишок зразка калу може призвести до невільного результату тесту.
3. Вставте паличку для збору зразків у пробірку і надійно затисніть її, щоб закрити пробірку.
4. Ретельно струсіть пробірку для збору зразка, щоб вилучити гемоглобін та трансферин зі зразка. Після вищезазначених дій зразок готовий до тестування, транспортування або зберігання.

Примітка: Рекомендується проводити тестування зразка одразу після екстракції. Якщо тестування не було проведено відразу, екстрагований зразок можна зберігати при кімнатній температурі (20-37°C) до 10 днів або при температурі 2-8°C до 21 дня. Для більш тривалого зберігання відібраний зразок можна заморозити при температурі -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (максимум 3 рази).

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Перед початком тестування відкрийте упаковку і доведіть пристрій для тестування, зразки і/або контролю до кімнатної температури (15-30°C). Після розморожування зразка добре перемішайте його перед проведенням тесту.

- Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
- Ретельно струсіть пробірку, щоб отримати однорідну суспензію.
- Тримайте пробірку для збору зразків вертикально. Відкрутіть кришку. Внесіть 2 краплі (приблизно 70-90 мкл) відібраного зразка в лунку (S) для зразків тестового пристрою. Не надто заповнюйте зразки. Дивіться ілюстрації нижче.
- Негайно запустіть таймер.
- Дочекайтеся появи кольорової лінії. Прочитайте результати тесту через 15-20 хвилин. Позитивні результати можуть бути помітні вже через 1 хвилину. Негативні результати повинні бути підтверджені лише наприкінці 20-хвилинного періоду. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється дві або три лінії. Одна кольорова лінія має бути в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія (лінії) має бути в області тестової лінії (TF та/або FOB).

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'явиться в області тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

hTf & FOB	hTf	FOB	Негативний	Недійсний
Позитивний	Позитивний	Позитивний	Негативний	Недійсний
C TF FOB	C TF FOB	C TF FOB	C TF FOB	C TF FOB

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】 Внутрішній контроль: Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Швидкий тест PROFICHECK™ на FOB/трансферин використовується лише для якісного виявлення людського hTf та FOB у зразках фекалій людини. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з концентрацією hTf та FOB у зразку.
- Тест не вказує на кількість людського трансферину або швидкість збільшення концентрації hTf та FOB у зразку, і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики шлунково-кишкових розладів, що призводять до кровотечі.
- Негативний або нереактивний результат може мати місце, якщо концентрація людського hTf та FOB у зразку є нижчою за межі виявлення тесту, або якщо в зібраному зразку фекалій відсутні hTf та FOB.
- Якщо тест не дає позитивного результату або не реагує на нього, це означає, що в зразку відсутні hTf та FOB. Однак негативний або нереактивний результат не виключає можливості кровоточивих шлунково-кишкових розладів, оскільки деякі поліпи та рак товстої кишки можуть кровоточити з періодичними перервами або взагалі не кровоточити на певних стадіях захворювання. Крім того, кров може бути нерівномірно розподілена у зразках калу.
- У пацієнтів з гемороїдальними вузлами, що кровоточать, кров'ю в сечі, що виділяється під час дефекації, або у жінок під час менструації, не слід збирати зразки калу.
- Позитивні результати вказують на наявність hTf та/або FOB у зразках калу; проте, окрім колоректальної кровотечі, це може бути пов'язано з кількома причинами, такими як геморої, анальні тріщини, поліпи товстої кишки, виразкова хвороба, неспецифічний виразковий коліт, гастроентерофугальна рефлюксна хвороба (GERP) або хвороба Крона. У разі позитивних результатів слід провести додаткові діагностичні процедури, щоб визначити точну причину та джерело крові в калі. Ендоскопія може бути одним із методів діагностики причини кровотечі верхніх і нижніх відділів шлунково-кишкового тракту.

- Якщо ознаки є підозрілими або не зникають після отримання негайного або нереактивного результату експрес-тесту PROFICHECK™ на FOB/трансферин, рекомендується провести додаткове обстеження з використанням альтернативних клінічних методів.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ на FOB/трансферин був перевірений на клінічних зразках фекалій, зібраних у пацієнтів із симптомами та здорових осіб. Інші провідні комерційні імунологічні експрес-тести використовувалися як референтні тести. Результати тесту в порівнянні з референтним аналізом представлені в таблиці нижче.

Клінічна ефективність Трансферину

Швидкий тест PROFICHECK™ на FOB/Transferrin	Інший експрес-тест		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	101	2	103
Негативний	1	348	349
Всього	102	350	452

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 99.01% = 101/102 (95% CI: 94.65%~99.83%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.42% = 348/350 (95% CI: 97.94%~99.84%)

Точність (загальний відсоток збігу): 99.33% = (101+348)/452 (95% CI: 98.07%~99.77%)

Клінічна ефективність FOB

Швидкий тест PROFICHECK™ на FOB/Transferrin	Інший експрес-тест		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	106	2	108
Негативний	4	258	262
Всього	110	260	370

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 96.36% = 106/110 (95% CI: 91.02%~98.58%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.23% = 258/260 (95% CI: 97.24%~99.79%)

Точність (загальний відсоток збігу): 98.37% = (106+258)/370 (95% CI: 96.51%~99.25%)

2. Аналітична чутливість (межа визначення, LoD)

Аналітична чутливість швидкого тесту PROFICHECK™ на FOB/трансферин була проаналізована, і межа виявлення була визначена як 50 нг/мл FOB і 40 нг/мл трансферину або вище.

3. Перехресна реактивність

Різні тваринні трансферини (TF) та гемоглобіни (Hbs) були додані в розбавляючий буфер у концентрації 1 мг/мл і протестовані за допомогою швидкого тесту PROFICHECK™ FOB/Transferrin. Жоден з білків тваринного походження не впливав на реакцію: Бичачий Hb, бичачий TF, курячий Hb, курячий TF, свинячий Hb, свинячий TF, козячий Hb, козячий TF, кіньський Hb, кіньський TF, кролячий Hb, кролячий TF, індичий Hb та індичий TF.

4. Речовини, що можуть впливати на результати

Швидкий тест PROFICHECK™ на FOB/трансферин був протестований з різними потенційно інтерферуючими речовинами. Жодна з речовин не викликала інтерференції на перевірених рівнях.

Ascorbic acid	20 mg/dL	Urea	2 g/dL
Oxalic acid	60 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Caffeine	40 mg/dL
Uric Acid	60 mg/dL	Albumin	2 g/dL
Acetylsalicylic acid	20 mg/dL	Creatinine	200 mg/dL

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

- WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality.", Am Fam Physician. 2007 Jun 1;75(11):1652-3.
- HIROFUMI MIYOSHI, et al. "Accuracy of Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunochemical Occult Blood Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies". Internal Medicine Sept. 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706.
- CHIEN-HUA CHIANG, et al. "A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding"; Kaohsiung J. Med. Sci May 2006. 223-228.
- Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J. C. cancer Res 1996; 87:1011-1024.
- Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of fecal occult blood tests for colorectal-cancer screening. N. Eng. J. Med. 1996; 334:155-159.

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упакова пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria
#11-00 Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД», 02121, м. Київ,
вул. Братства тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net

