

REF GS110701C01, GS110701C02, GS110701C05, GS110701C07
GS110701C10, GS110701C20, GS110701C25, GS110701C40

Швидкий тест для якісного виявлення прихованої крові у зразках фекалій людини. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 1 тест/набір, 2 тести/набір, 5 тестів/набір, 7 тестів/набір, 10 тестів/набір, 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на FOB - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення прихованої крові в зразках фекалій людини. Він призначений для використання медичними фахівцями як скринінговий тест для виявлення кровотеч, спричинених рядом захворювань шлунково-кишкового тракту, наприклад, дивертикулітом, колітом, поліпами та колоректальним раком. 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 бути причиною появи прихованої крові в калі. Це явище також відоме як прихована кров у калі (FOB), прихована кров людини або людський гемоглобін (hHb). На ранніх стадіях захворювання шлунково-кишкового тракту, такі як рак товстої кишки, виразки, поліпи, коліт, дивертикуліт і тріщини, можуть не мати видимих симптомів, а лише приховану кров. Традиційним методикам на основі гваякової кислоти бракує чутливості та специфічності, а також вони потребують дієтичних обмежень перед тестуванням.^{1,2}

Швидкий тест PROFICHECK™ для виявлення FOB - це експрес-тест для якісного виявлення низьких рівнів прихованої крові в калі. У тесті використовується сендвіч-аналіз подвійних антитіл для селективного виявлення hHb на рівні 50 нг/мл у розчині буфера або 6,0 мкг/г у калі. Крім того, на відміну від гваякового аналізу, на точність тесту не впливає дієта пацієнтів.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ для виявлення FOB - це якісний імунологічний аналіз на основі мембран для виявлення прихованої крові в зразках фекалій людини. Мембрана попередньо покрита антигемоглобіновими антитілами в області тестової лінії (Т) тесту. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антигемоглобіновими антитілами. Суміш мігрує вгору по хроматографічній мембрані під дією капілярних сил, вступаючи в реакцію з антигемоглобіновими антитілами на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії (Т) вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний результат. Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест є функціональним, і було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) 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
- Пробірки 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 заморожуйте 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, 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 використовуйте зразки, якщо вони містять кров
8. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
9. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.

10. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
11. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо до використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
12. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
13. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
14. 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】

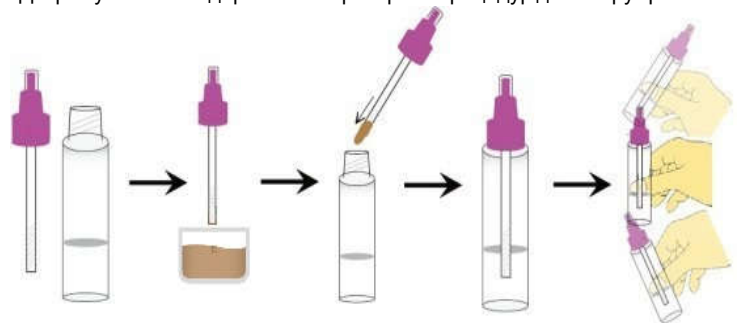
1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір 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.

【ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ЗРАЗКІВ】

1. Зразок не слід збирати, якщо пацієнт знаходиться в наступних станах, які можуть вплинути на результати тесту:
 - a) Під час менструальних кровотеч;
 - b) Кровотеча з гемороїдальних вузлів;
 - c) Кровотеча при запорах;
 - d) Кровотеча з сечового міхура.
2. Дієтичні обмеження не є необхідними.
3. Алкоголь та деякі ліки, такі як аспірин, індометацин, фенілбутазон, резерпін, кортикостероїди та нестероїдні протизапальні препарати, можуть спричинити подразнення шлунково-кишкового тракту та подальшу кровотечу, а також викликати позитивні реакції. За погодженням з лікарем можна тимчасово припинити прийом цих препаратів за 7 днів до проведення тесту.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

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



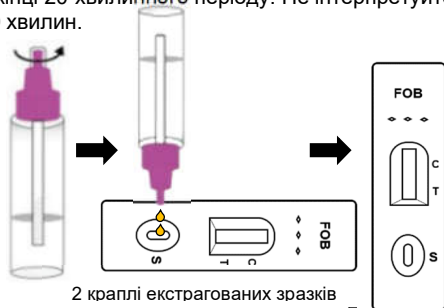
1. Зберіть довільний зразок калу в чистий, сухий контейнер для збору зразків.
 2. Нанесіть на пробірку для збору зразків ідентифікаційний номер зразка. Відкрутіть верхню частину пробірки для збору зразків, а потім випадковим чином встроміть паличку для збору зразків у зразок калу щонайменше в п'яти різних місцях. Не зачерпуйте зразок калу. Переконайтеся, що зразок калу знаходиться тільки в поглибленні палички для збору зразків. Надлишок зразка калу може призвести до невірного 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 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 контролі 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 рідку 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 результати через 20 хвилин.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

ПОЗИТИВНИЙ:

З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна знаходитися в області тестової лінії (T).



ПРИМІТКА: Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації гемоглобіну hHb, що міститься в зразку. Тому наявність будь-якої тестової лінії (T), незалежно від того, наскільки слабкою вона є, протягом зазначеного часу тестування свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється 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.

【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 PROFICHEK™ на FOB лише вказує на наявність прихованої крові в зразках калу людини, проте наявність крові в калі не обов'язково вказує на кровотечу з товстої кишки, таку як геморої, кров у сечі або подразнення шлунку.
- Тест використовується лише для допомоги в діагностиці. Він не може замінити інші діагностичні процедури, такі як колоноскопія, ендоскопія, фіброскопія або рентген. Результати тесту не можна вважати остаточними щодо наявності або відсутності шлунково-кишкової кровотечі або патології. Для позитивного висновку необхідні додаткові діагностичні процедури для визначення точної причини появи прихованої крові в калі.
- Негативний або нереактивний результат може мати місце, якщо кількість прихованої крові у зразку калу нижче межі виявлення тесту.
- Негативний або нереактивний результат також може бути отриманий при наявності шлунково-кишкових розладів.
- Негативний результат не виключає кровотечі, оскільки деякі поліпи та рак товстої кишки можуть кровоточити з перервами або взагалі не кровоточити. Крім того, кров може бути неоднорідною у зразках калу. Колоректальні поліпи на ранній стадії можуть не

кровоточити.

- Тест не був валідований для обстеження пацієнтів з гемоглобінопатіями.
- Зразки, що містять видиму кров, можуть давати негативний результат через ефект хука.
- Цей тест може мати знижену чутливість до кровотеч верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, оскільки кров руйнується при проходженні через шлунково-кишковий тракт.
- Не всі колоректальні кровотечі спричинені передраковими або раковими поліпами. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, остаточний діагноз може поставити лише лікар після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними методами та клінічними даними.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHEK™ на FOB був порівняний з еталонним комерційним швидким тестом на FOB з використанням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

Швидкий тест PROFICHEK™ на FOB	Референтний 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 PROFICHEK™ на FOB становить 50 нг/мл hHb в буфері або 6,0 мкг/г hHb в калі.

3. Хук ефект

При використанні швидкого тесту на FOB PROFICHEK™ при концентрації до 0,5 мг/мл гемоглобіну в буфері не було виявлено ні хук-ефекту, ні прозорового ефекту.

4. Аналітична специфіка

Швидкий тест PROFICHEK™ на FOB є специфічним для визначення гемоглобіну людини. Наведені нижче речовини при додаванні як до позитивного, так і до негативного зразків не впливають на результати тесту в концентрації 0,5 мг/мл відповідно.

Bovine Hemoglobin	Chicken Hemoglobin	Goat Hemoglobin	Horse Hemoglobin
Pig Hemoglobin	Rabbit Hemoglobin	Sheep Hemoglobin	Turkey Hemoglobin

5. Інтерферентність

На результати швидкого тесту PROFICHEK™ на FOB можуть впливати поширені речовини (такі як знеболювальні та жарознижувальні препарати, а також компоненти крові). Це було досліджено шляхом додавання цих речовин до негативної сироватки та негативних зразків сироватки з двома рівнями стандартних контролів FOB (позитивних і негативних). Результати тестування показали, що на результати швидкого тесту PROFICHEK™ на FOB не впливають перелічені нижче потенційно інтерферуючі речовини в протестованих концентраціях.

Ascorbic acid	20 mg/dL	Dietary iron (Fe ²⁺ /Fe ³⁺)	5 mg/dL
Bilirubin	100 mg/dL	Glucose	2,000 mg/dL
Caffeine	40 mg/dL	Horseradish Peroxidase	20 mg/dL

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

- 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 упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортёр
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подаль 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

