

# FOB-F-Card-DAC

Тест-картридж для выявления скрытой крови в фекалиях  
PT MD 11-15796482-005:2006



Хранить при 2-30°C

Код 4202FOB

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данный тест разработан для качественного определения скрытой крови (гемоглобина человека) в пробах фекалий методом визуального изучения и толкования цветовых изменений на тест-полоске.

**Чувствительность теста** - 50 нг/мл или 6 мкг/1 г фекалий.

На точность теста не влияют interfering вещества, что исключает необходимость специальной диеты.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест-устройство состоит из мембраны, которая предварительно покрыта антителами к гемоглобину человека на тестовом (Т) участке и козими анти-мышиним антителом на контрольном (С) участке.

Образец продвигаясь по мембране хроматографически под действием капиллярных сил образует окрашенную линию, так как антитела образуют комплекс с человеческим гемоглобином.

Если человеческий гемоглобин отсутствует в экстрагированной пробе, на тестовом (Т) участке видима цветная полоска не образуется.

На контрольном (С) участке всегда появляется цветная полоска, которая служит индикатором должной работы теста, указывая на то, что добавлен надлежащий объем пробы и капиллярное увлажнение мембраны произошло.

Результаты тестирования считываются визуально без использования прибора.

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Появление крови в кале - это признак многих заболеваний и патологических состояний самых разных отделов желудочно-кишечного тракта. При этом такой симптом можно считать неблагоприятным и свидетельствующим о тяжелых повреждениях слизистой, подслизистой и даже мышечной стенки ротовой полости, пищевода, желудка и кишечной трубки, таких как рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит, трещины заднего прохода и др.

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

## СОСТАВ НАБОРА

1. Индивидуально упакованный картридж с влагопоглотителем - 1 шт./1 тест. Количество тестов в наборе - по договору с заказчиком.
2. Флакон-капельница для сбора проб с буферным раствором - 1 шт./тест.
3. Инструкция - 1 экз.

## Необходимые, но не поставляемые материалы

- Контейнер для сбора проб
- Таймер

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно. Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

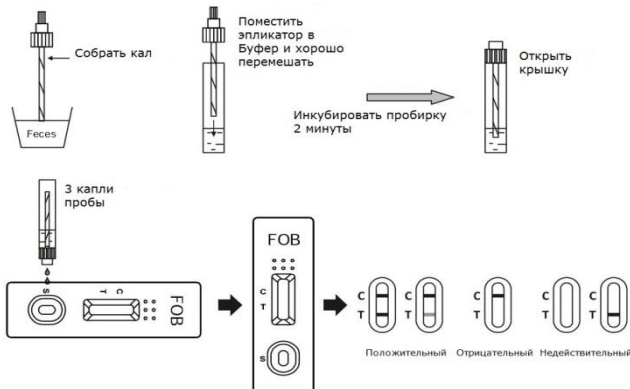
Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

## ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Образец должен быть собран в чистую сухую емкость для сбора образцов. Наилучшие результаты будут получены, если анализ выполнить в течение 6 часов после сбора. Образцы допускается хранить в течение 3-х дней при 2-8°C.
2. Для обработки образцов используйте поставляемый контейнер: открутите крышку контейнера для сбора образца, извлеките палочку и соберите образец, воткнув палочку в три разных точки образца фекалий. Поместите палочку обратно в контейнер, плотно закрутите крышку.
3. Несколько раз встряхните контейнер для экстракции пробы в раствор. Тестирование образца пробы рекомендуется выполнить в течение 1 часа. В случае необходимости более длительного хранения, образец допускается хранить при - 20°C в течение 6 месяцев.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ



Перед тестированием довести тест, пробы в контейнере, и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

1. Извлечь тест картридж из упаковки и использовать как можно быстрее.
2. Поместить картридж на чистую и ровную поверхность. Наилучшие результаты будут получены, если испытание проводится сразу же после вскрытия упаковки из фольги.
3. Держа флакон-капельницу для сбора образцов в вертикальном положении, открутите крышку контейнера.
4. Держа флакон-капельницу вертикально, вверх дном, поместите 3 полных капли (≈120 мкл) экстрагированной пробы в лунку для пробы (S), избегая образования пузырьков, и запустите таймер.
5. Считайте результаты через 3-10 минут. Не интерпретируйте результаты через 10 минут.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Negative** (отрицательный): появляется только одна цветная линия на контрольном участке (С). На тестовом участке (Т) видимая линия отсутствует.

**Positive** (положительный): \*появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна быть на контрольном (С) участке, а другая на тестовом (Т) участке.

**\*ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность окраски линии на тестовом участке может варьироваться в зависимости от концентрации скрытой крови в пробе, любой оттенок цвета на тестовом участке следует считать положительным результатом.

**Invalid** (недействительный): контрольная линия (С) не появилась. Основными причинами является недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование, используя новый картридж. Если проблема не решена, необходимо прекратить использование набора и обратиться к местному дистрибьютору.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данный продукт сравнили с экспресс-тестом ведущего производителя.

Корреляция между двумя тест-системами составила 98,9 %.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность и специфичность

Были проведены клинические испытания для оценки тест-набора

Ссылка		Экспресс-тест ведущего производителя		Всего
Метод	Результат	Положительный	Отрицательный	
FOB-F-Card-DAC	Положительный	205	6	211
	Отрицательный	5	800	805
Всего результатов		210	806	1016

Относительная чувствительность: 97,6 %

Относительная специфичность: 99,3 %

Точность: 98,9 %

### Аналитическая чувствительность

Тест определяет концентрацию скрытой крови в пробах на уровне выше 50 нг/мл или 6 мкг/г фекалий, путем образования цветной полоски на тестовом участке.

### Интерферирующие вещества

FOB-F-Card-DAC не показал интерференции в пробах, содержащих 0,2 мг/мл парацетамола, 0,2 мг/мл ацетилсалициловой кислоты, 0,4 мг/мл ампициллина, 0,4 мг/мл аскорбиновой кислоты, 0,4 мг/мл атропина, 0,2 мг/мл билирубина, 0,4 мг/мл кофеина, 0,4 мг/мл гентизиновой кислоты, 20 мг/мл глюкозы, 20 мг/мл человеческого альбумина, 40 мг/мл мочевины, 0,1 мг/мл мочевой кислоты.

**Прецизионность Интра-анализа** была определена, используя 15 тестированиями 3 проб, содержащих 40 нг/мл, 200 нг/мл и 10 мкг/мл скрытой крови. Значения были точно определены в >99% случаев.

**Прецизионность Интер-анализа** была определена 15 независимыми тестированиями одних и тех же 3 проб, содержащих 40 нг/мл, 200 нг/мл и 10 мкг/мл скрытой крови тремя сериями экспресс-тестов.

Пробы были верно идентифицированы более чем в 99 % случаев.

### Перекрестная реакция

Тест является специфичным для человеческого гемоглобина, т.к. он тестировался с образцами, содержащими по 1,0 мг/мл гемоглобина животных: бычьего, птичьего, свиного, козьего, лошадиного и кролика. Перекрестной реакции отмечено не было.

## БИБЛИОГРАФИЯ

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.

## Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

**REF** - каталожный номер продукции

**Lot** - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

**2°C** **30°C** - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

**EC REP** - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды