

Код 347-020  
FOB (20t)

## FOB Скрытая кровь в кале

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

FOB Тест производства Cypress Diagnostics – это быстрый, одношаговый, визуальный иммунохроматографический тест для качественного определения человеческого гемоглобина крови в образцах кала. Этот тест предназначен в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В IN VITRO ДИАГНОСТИКЕ  
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### РЕЗЮМЕ

Основное использование теста FOB заключается в скрининге патологий нижних отделов ЖКТ, таких как колоректальный рак и большие аденомы, которые кровоточат. Колоректальный рак является одним из наиболее частых диагнозов рака и ведущей причиной смерти от рака в Соединенных Штатах. Скрининг колоректального рака увеличивает обнаружение рака на ранней стадии, что ведет к снижению смертности.

Ранее коммерчески доступные тесты на скрытую кровь в кале использовали гуаяковое испытание, которое требует специальных диетических ограничений, чтобы минимизировать ложно положительные и ложно отрицательные результаты. FOB Тест производства Cypress Diagnostics специально разработан для обнаружения человеческого гемоглобина в образцах фекалий с использованием иммунохимических методов, что повышает специфичность для обнаружения патологий нижних отделов желудочно-кишечного тракта, в том числе колоректального рака и аденомы.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

FOB Тест производства Cypress Diagnostics был разработан для определения человеческого гемоглобина в образцах фекалий через визуальную интерпретацию цвета в испытательном устройстве. Испытательное устройство содержит полосу мембраны, предварительно покрытую анти-человеческими гемоглобиновыми антителами II в тестовой области (Т) и козыми антителами против мышиных антител в области контрольной линии (С). Прокладка с античеловеческими гемоглобиновыми антителами I коллоидного золотого конъюгата помещается в конце мембраны.

Когда человеческий гемоглобин присутствует в образцах фекалий пациента, растворенный в забуференном физиологическом растворе, смесь коллоидного золотого конъюгата и экстрагированный образец движется вдоль мембраны хроматографически под действием капиллярных сил. Эта смесь затем мигрирует к тестовой области (Т) и образует заметную линию комплекса антител с человеческим гемоглобином. Когда человеческий гемоглобин отсутствует в экстрагируемом образце, в тестовой области (Т) нет видимой окрашенной линии. Поэтому наличие цветовой полосы в тестовой зоне (Т) указывает на положительный результат. Цветовая полоса всегда будет появляться в контрольной области (С), служащей в качестве индикатора процедуры для надлежащего выполнения теста и исправности устройства.

### РЕАГЕНТЫ

Прилагаемые материалы:

- 20 индивидуально упакованных тестовых устройств. Каждое тестовая кассета содержит одну тестовую полосу с мембраной, покрытой античеловеческими гемоглобиновыми моноклональными антителами, и окрашенную античеловеческими моноклональными антителами гемоглобина пластину.
- 20 пробирок для сбора Образцов: каждая содержит 2 мл 0,9% NaCl с 0,02% азидом натрия.
- Одна инструкция

Требующиеся дополнительные материалы, не включенные в набор:

- Чистый сухой контейнер или сосуд для сбора образцов фекалий
- Кусок бумажной салфетки для предотвращения разбрызгивания раствора.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ

Все компоненты набора готовы к использованию.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

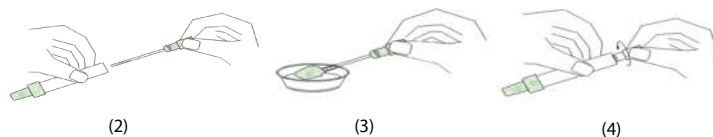
Хранить в упакованном виде в герметичной упаковке при комнатной температуре (4-30°C) весь срок хранения.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Испытуемое устройство должно оставаться в герметичной упаковке до применения.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тестовое устройство предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно.
- Не смешивать пробирки для сбора образцов из разных лотов.
- Все образцы пациентов должны рассматриваться, как инфекционно опасные.
- Солевой буфер содержит азид натрия, который может реагировать со свинцом или медными трубками до формирования взрывоопасных азидов металлов. При утилизации солевого буфера или экстрагированных образцов, всегда промывайте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.
- Пациенты должны внимательно следить за процедурой взятия пробы. Пациенты не должны собирать образцы во время менструального периода, если есть кровоточащий геморрой, кровь в моче, или если они испытывали напряженность во время дефекации.

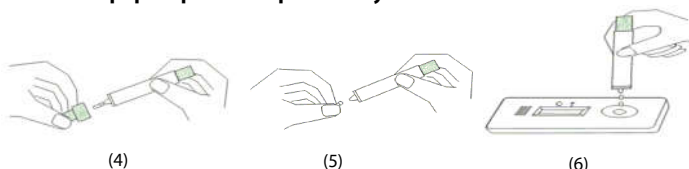
### СБОР ОБРАЗЦОВ

1. Соберите случайную выборку фекалий в чистый сухой контейнер или емкость.
2. Открутите и снимите аппликатор с пробирки для сбора образцов. Будьте осторожны, не пролейте и не разбрызгайте раствор из контейнера.
3. Соберите случайную выборку с помощью аппликатора. Возьмите образец из различных мест образца фекалий с помощью рифленого элемента палочки аппликатора. Не погружайте в образец выше рифленой части аппликатора.
4. Вставьте аппликатор в пробирку и плотно закрутите колпачок. Будьте осторожны, не сломайте кончик пробирки для забора проб.
5. Образец готов для хранения при температуре 2-8 ° C, транспортировки или тестирования. Фекальные образцы в буферном солевом растворе стабильны до 15 дней при комнатной температуре.

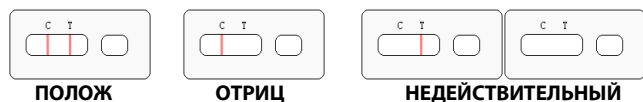


## ПРОЦЕДУРА

1. Просмотрите инструкции по «Сбору образцов». Тестовые устройства, образцы пациентов и контроли должны быть доведены до комнатной температуры (15-30 ° C) перед тестированием. Не вскрывайте упаковку до готовности к выполнению анализа.
2. Довести устройство до комнатной температуры (15-30 ° C) перед тем, как открыть пакет для того, чтобы избежать конденсации влаги на мембране. Извлечь тестовую кассету из упаковки и использовать ее как можно скорее. Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет проведен в течение одного часа. Пометьте устройство пациентом или контрольным номером пациента.
3. Встряхните пробирку тщательно (5 раз), чтобы обеспечить надлежащее перемешивание образца фекалий с экстракционным раствором.
4. Снимите колпачок с пробирки для сбора образцов.
5. Используйте кусочек бумажной салфетки, чтобы сломать кончик пробирки вращательным движением.
6. Держите пробирку вертикально и распределите 2-3 капли раствора (90-135 мкл) в лунке для образца на тест-кассете.
7. Считывайте результат в течение 5 минут. Высокоположительные результаты могут наблюдаться раньше. Не интерпретировать через 8 минут..



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ



### Положительный:

Две красные линии визуализируются в контрольной ("C") и тестовой ("T") областях в тестовом окошке. Интенсивность тестовой линии может быть ниже, чем контрольной линии; но это все равно означает положительный результат.

### Отрицательный:

Контрольная линия появляется в тестовом окне, но тестовая линия не визуализируется.

### Недействительный:

Тест недействителен, если контрольная линия не визуализируется в течение 5 минут. Тест не пройден, или процедура испытания не соблюдена должным образом. Убедитесь, что процедура испытаний проводится должным образом и повторите тест с новым тестовым устройством.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Окрашенная линия, появляющаяся в Контрольной области (C) мембраны указывает на соответствующее выполнение процедуры теста и исправность устройства. Чистый фон в окне наблюдения считается внутренним отрицательным контролем. Однако, при тестировании фекальных образцов, фон может быть слегка желтоватым из-за первоначального цвета образцов фекалий. Это приемлемо, если он не мешает интерпретации результатов теста. Тест недействителен, если фон не устраняется и скрывает чтение результата. Надлежащая лабораторная практика необходима для правильного выполнения теста, чтобы обеспечить повторяемость результатов.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Этот тестовый набор используется для качественного определения человеческого гемоглобина в образцах фекалий.

Положительный результат предполагает присутствие человеческого гемоглобина в образцах фекалий. Присутствие крови в стуле может быть вызвано несколькими причинами, кроме колоректального кровотечения, такими как геморрой, кровь в моче или раздражение желудка.

- Не все колоректальные кровотечения могут быть связаны с предраковыми или раковыми полипами. Данные, полученные в результате этого теста, должны быть использованы в сочетании с другими клиническими данными и методами испытаний, такими, как ирригоскопия, ректороманоскопия или колоноскопия, собранные врачом.
- Отрицательные результаты не исключают кровотечения, так как некоторые полипы и колоректальный рак могут кровоточить с перерывами или совсем не кровоточить. Кроме того, кровь может быть неравномерно распределена в фекальных образцах. Колоректальные полипы на ранней стадии могут не кровоточить.
- Моча и чрезмерное разбавление образца с водой из унитаза могут привести к ошибочным результатам теста.
- Это испытание может быть менее чувствительным для обнаружения кровотечений в верхних отделах ЖКТ, потому что количество крови уменьшается при прохождении через желудочно-кишечный тракт.
- Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, а должен быть сделан врачом после того, как все клинические данные были оценены.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность

- FOB тест производства Cypress Diagnostics был протестирован параллельно с коммерчески доступными наборами экспресс-тестов с шестью уровнями концентраций FOB (0,10, 20, 40, 60 мкг/л и 0,5 г/л). Результаты указывают, что тест на скрытую кровь в кале производства Cypress Diagnostics обнаруживает человеческий Гемоглобин в концентрации 40 мкг/л и имеет такие же технические характеристики как и другие тесты, доступные на рынке.
- Эффект прозоны: образцы, содержащие гемоглобин в концентрации выше, чем 0,5 мг/мл могут считаться положительными.

### Специфичность

- FOB тест производства Cypress Diagnostics специфичен для человеческого гемоглобина и не проявляет перекрестную реактивность с гемоглобином быка, свиньи, кролика, мыши, рыбы, козы, лошади и овцы в концентрации до 0,5г / л.
- FOB тест производства Cypress Diagnostics также не показывает перекрестной реактивности с билирубином, витамином C и пероксидазой хрена до концентрации 2 г / л.

### Точность

- 1112 клинических образцов фекалий анализировали тремя лотами набора FOB производства Cypress Diagnostics параллельно с имеющимся в продаже экспресс-тестом FOB. Результаты испытаний отображены в таблице ниже:

	Другой FOB тест			Всего
	+	-		
Cypress Diagnostics FOB	+	288	3	291
	-	5	816	821
Всего	293	819	1112	

- Относительная чувствительность: 98,3%
- Относительная специфичность: 99,6%
- Относительная точность: 99,3%

### Литература

1. OIVD/DIHD. Guidance for Industry and FDA staff- Review criteria for assessment of qualitative fecal occult blood in vitro diagnostic devices, Aug 8, 2007.

12.2019, Rev. 3.1

