

NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин (тест-кассета)

REF 272031RU



RU Инструкция

2

Символы

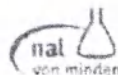
4

Наши команды

4

IVD CE
Nal von minden GmbH
Friedenstraße 32
D-93053 Regensburg
Tel. 0049 (0)941 290 10-0
Fax 0049 (0)941 290 10-99
www.nal-von-minden.de

Version 1.0, 2014-07-22



1. Назначение

NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин является визуальным иммуноферментным двойным экспресс-тестом для качественного обнаружения гемоглобина человека и комплекса гемоглобин-гаптоглобин в пробах кала.

2. Диагностическое значение

Тест предназначен только для *in-vitro* диагностического использования. Тест был разработан с целью обнаружения признаков рака прямой кишки или аденомы. Рак толстой кишки - это один из наиболее часто диагностируемых видов рака и одна из самых распространенных причин смерти от рака. С помощью тестирования на скрытую фекальную кровь можно обнаружить рак толстой кишки на ранней стадии и тем самым снизить уровень смертности.

Уже существующие тесты на скрытую фекальную кровь были основаны только на обнаружении свободного гемоглобина человека в пробах кала. Их большой недостаток в том, что свободный гемоглобин распадается в процессе прохождения по кишечному тракту, и поэтому кровотечения, возникающие в верхних отделах кишечного тракта, могут остаться незамеченными. Чтобы обнаружить кровотечения в верхних отделах кишечного тракта, NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин определяет гораздо более стабильное соединение гемоглобин-гаптоглобин. Комбинированный метод обнаружения гемоглобина и комплекса гемоглобин-гаптоглобин является инновационным и очень чувствительным методом для раннего обнаружения рака толстой кишки и больших аденом.

3. Принцип теста

NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин основан на иммуноферментном методе, при котором гемоглобин и комплекс гемоглобин-гаптоглобин распознаются посредством специфической реакции с антителами.

Для гемоглобина:

Содержащийся в пробе кала гемоглобин вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами, маркированными частицами золота. Этот комплекс мигрирует вдоль мембраны до зоны линии теста (T), на которой иммобилизованы антитела к гемоглобину.

Для комплекса гемоглобин-гаптоглобин:

Одно антитело связывается с гемоглобином, второе - с гаптоглобином. Из этого следует, что измеряются специфические комплексы гемоглобин-гаптоглобин и перекрестная реактивность с гемоглобином не возникает. При положительном результате молекулы с маркированными золотом антителами из пробы кала связываются в зоне линии теста (T), что проявляется в виде розовой/красной линии. При отрицательном результате молекулы гемоглобина, которые могут связываться в комплексы в зоне линии теста (T), отсутствуют, следовательно окрашивание линии теста (T) не происходит. Возникновение розовых/красных линий в зонах линий контроля (C) гарантирует, что нанесение

пробы и ее миграция прошли правильно, и что тестирование проведено успешно.

4. Материалы, входящие в комплект поставки

- 1 тест-кассета, упакованная индивидуально
- 1 пробирка для взятия пробы
- 1 приспособление для сбора кала
- 1 инструкция-вкладыш

5. Дополнительные материалы

- 1 таймер

6. Срок и условия хранения реагентов

Тест может храниться при температуре 2-30°C в запечатанном пакете до указанного срока хранения.

7. Предостережения и меры безопасности

- Только для *in-vitro* диагностического использования.
- Тест не следует применять после истечения срока хранения.
- Не следует смешивать пробирки для взятия пробы из разных серий.
- Упаковку теста следует открывать непосредственно перед проведением тестирования.
- Со всеми пробами пациентов необходимо обращаться как с инфекционным материалом.
- Экстракционный раствор содержит в небольшом количестве азид натрия.
- Пациенты должны следовать как можно точнее инструкции по взятию пробы и не проводить взятие пробы во время менструации или при кровоточащем геморрое. Рекомендуется использовать приспособления для забора пробы кала, чтобы избежать смешивания с инородными компонентами воды (чистящего средства) из унитаза.

8. Взятие, подготовка и хранение пробы

Указание: Необходимо довести до пациента следующую информацию.

При взятии пробы необходимо воткнуть палочку-аппликатор в пробу кала в трех различных местах три раза. Между тремя введениями палочки-аппликатора в пробу кала палочку-аппликатор **не следует** вводить в пробирку. Необходимо также следить за тем, чтобы жидкость не вытекала из пробирки. Качество пробы и соблюдение этой инструкции влияют на результат теста.

- Пробирку перед использованием следует хранить при комнатной температуре
- Соберите пробу кала по возможности с помощью специального приспособления для забора пробы кала.
- Отвинтите голубой колпачок, держа пробирку вертикально. Извлеките палочку-аппликатор.
- Воткните ее в пробу кала в трех различных местах.
- Вставьте палочку-аппликатор с пробой в пробирку и хорошо ее закройте.
- Хорошо закрытую пробирку поместите в пакетик.
- Напишите на титульном листе этой инструкции ФИО и дату рождения пациента.
- Храните пробирку в прохладном и защищенном от света месте.

NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин (Ref. 272031RU)



- Пробы кала в буферном растворе должны быть протестированы в течение 1 недели. В течение этого времени хранение, транспортирование и тестирование в охлажденном виде возможно.
- Если взятие пробы осуществляется пациентом на дому, проба должна храниться в прохладном и защищенном от света месте.

9. Порядок выполнения теста

1. Перед проведением теста тест-кассету и пробу пациента необходимо довести до комнатной температуры (20-30°C).
2. Извлеките необходимое количество тест-кассет из пакетиков непосредственно перед проведением теста. Подпишите тест-кассету именем пациента или другим идентифицирующим обозначением.
3. Тщательно встряхните пробирку для сбора пробы, чтобы убедиться, что проба кала хорошо перемешалась с раствором для экстрагирования.
4. Отвинтите защитный колпачок. Возьмите бумажную салфетку и вращающим движением отломите герметизирующий кончик пробирки. Держа пробирку вертикально, добавьте 3 капли раствора в круглое углубление (S) на кассете для приема пробы.
5. Результат следует считать через 5 минут. Резко положительные результаты могут определяться и раньше. Результат следует определить максимально в течение 15 минут после добавления капель раствора в круглое углубление для пробы (S).

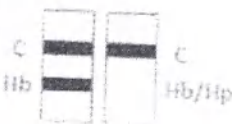


10. Интерпретация результатов

Тест следует интерпретировать как "положительный", если возникает как минимум одна из двух линий теста.

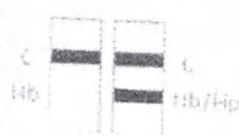
Положительный для гемоглобина (Hb):

Розовая/ красная линия появляется в каждой из зон линий контроля (C), а также розовая/ красная линия появляется в зоне линии теста для гемоглобина (Hb).



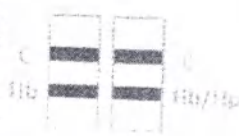
Положительный для комплекса гемоглобин-гаптоглобин (Hb/Hp):

Розовая/ красная линия появляется в каждой из зон линий контроля (C), а также розовая/ красная линия появляется в зоне линии теста для комплекса гемоглобин-гаптоглобин (Hb/Hp).



Положительный для гемоглобина (Hb) и для комплекса гемоглобин-гаптоглобин (Hb/Hp):

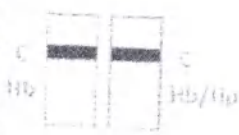
Розовая/ красная линия появляется в каждой из зон линий контроля (C), а также розовая/ красная линия появляется как и в зоне линии теста для гемоглобина (Hb), так и в зоне линии теста для комплекса гемоглобин-гаптоглобин (Hb/Hp).



При тестировании резко положительных образцов интенсивность контрольной линии может быть снижена. Не рекомендуется сравнивать интенсивность линий.

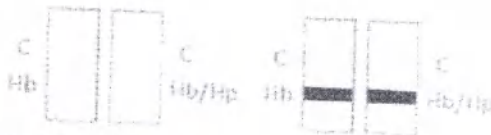
Отрицательный:

В каждой из зон линий контроля (C) появляется розовая/красная линия. В зоне линии теста для гемоглобина (Hb) и в зоне линии теста для комплекса гемоглобин-гаптоглобин (Hb/Hp) линии не появляются.



Недействительный:

Отсутствие линий контроля (C) указывает на то, что тест функционирует неправильно или испорчены компоненты теста. В этом случае повторите тестирование, используя новую тест-кассету, или обратитесь к производителю за технической поддержкой.



11. Контроль качества

Тест имеет внутренний контроль функционирования теста. Цветная линия, которая появляется в каждой из зон линий контроля (C), указывает на правильное проведение теста.

При тестировании пробы фон может окрашиваться в желтоватый цвет в зависимости от цвета пробы кала. Это допустимо, если при этом не затрудняется оценка результатов тестирования.

12. Ограничения теста

Тест предназначен для качественного обнаружения гемоглобина человека и комплекса гемоглобин-гаптоглобин в пробах кала. Положительный результат возникает при наличии в пробе гемоглобина человека или комплекса гемоглобин-гаптоглобин. Помимо желудочно-кишечных кровотечений кровь в кале может иметь и другие причины, такие как геморроидальные узлы или смешивание кала с мочой, содержащей кровь.

Не все желудочно-кишечные кровотечения возникают из за доброкачественных или злокачественных полипов. Результаты, полученные с помощью этого теста, должны быть подтверждены с помощью других клинических методов тестирования.

Поскольку карциномы и полипы могут периодически и в разной степени кровоточить, при контрольном иммуноло-

CE (MD)

10

44. *Arg.*

DATE _____
PAGE _____

② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿

2

2312

1000

/Штамп: ООО Наль фон минден ГмбХ

ул. Фриденштрассе, 32,

D-93053 г. Регенсбург

Тел.: 0049 (0)941 29010-0

Факс: 0049 (0)941 29010-50

[www.nal.vonminden.de /](http://www.nal.vonminden.de/)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Четвертого сентября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7 - 33419

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 листов(а)

Нотариус