

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЮНЭКС»



М.А.Пасынков

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Тест для *in vitro* диагностики

скрытой крови в кале «PREMIUM DIAGNOSTICS»

(Наименование изделия с указанием комплектации)

производства фирмы Biomerica, Inc., США

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест для *in vitro* диагностики скрытой крови в кале «PREMIUM DIAGNOSTICS» предназначен для домашнего использования. Тест определяет гемоглобин, образующийся при гемолизе в кале.

Тест для определения скрытой крови в кале – быстрый иммунохроматографический качественный тест. Тест простой и надежный, позволяет определять на ранних стадиях колоректальные заболевания.

Тестирование обеспечивает получение результатов через 2 минуты, не требуя никакой лабораторной обработки. Данный тест является скрининговым, поэтому для точной постановки диагноза требуются клинические исследования. Настоящий тест не предназначен для проверки кровотечения в верхних отделах желудочно – кишечного тракта. При получении положительных результатов тест не заменяет колоноскопии или сигмоидоскопии. Необходимо посоветоваться с врачом при наличии симптомов и при этом отрицательных результатов тестирования.

Процедура проведения теста на скрытую кровь в кале состоит из трех шагов:

1. Проверка качества воды с помощью тест-салфетки (только один раз);
2. Тестирование стула (3 последовательных испражнения);
3. Выполнение теста для подтверждения правильности проведения теста.

Этот шаг должен быть выполнен для того, чтобы убедиться в надежности результатов. При этом из фольгированного пакетика положительного контроля высыпают 2 грамма химически-активного материала – дихлоризоцианурата натрия, который ускоряет окисление тетраметилбензидина в лакмусовой бумаге и окрашивает ее в сине-зеленый цвет.

Выполнение теста не требует лабораторного оборудования, достаточно выполнять тест в емкости с водой и фекальной массой или непосредственно в унитазе, если конструкция унитаза позволяет это провести. Вода в унитазе не должна содержать чистящих и дезинфицирующих средств.

Предупреждения:

- не выполнять тестирование во время менструации, при наличии геморроидального кровотечения, анальных трещин или констипации.

Проведение тестирования:

1. Тестирование необходимо проводить при комнатной температуре.
2. В начале тестирования проверяют качество воды.

В емкость (унитаз) опускают одну тест-салфетку. Через 2 минуты необходимо убедиться, что цвет тест-салфетки не поменялся.

Появление сине-зеленой окраски доказывает, что вода для тестирования непригодна.

3. Если вода не содержит веществ, которые могут повлиять на результаты тестирования, то тестирование продолжают уже с фекальной массой.

При необходимости следует помочиться и спустить воду в унитазе и только затем испражниться. На данном этапе кладут следующую тест-салфетку в унитаз (или емкость с водой и фекальной массой) не касаясь кала. Для предохранения от влажности оставшиеся салфетки закрывают в пакете.

4. Через 2 минуты необходимо посмотреть на результат тестирования. Если на тест-салфетке появилась окраска в виде крестика, то результат интерпретируют как положительный. Если окраска отсутствует, то результат отрицательный.

5. Для подтверждения результатов, проводят последнее тестирование с использованием вещества- дихлоризоцианурата натрия, который ускоряет окисление тетраметилбензидина в лакмусовой бумаге тест-салфетки и окрашивает ее в сине-зеленый цвет. Пакетик с веществом называют пакетиком положительного контроля. Содержимое пакетика высыпают в унитаз (емкость), затем бросают туда последнюю тест-салфетку. Через 2 минуты салфетка окрасится в сине –зеленый цвет, что будет означать, что тест-салфетки имели правильную реакцию.

Если не происходит окрашивания при тестировании, то результат теста отрицательный.

2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Тест для *in vitro* диагностики скрытой крови в кале «PREMIUM DIAGNOSTICS» предназначен для домашнего использования. Он может использоваться и в условиях лаборатории, если есть необходимость в мгновенном получении результата обследования. Многие заболевания могут вызывать явление скрытой крови в фекалиях. На ранних этапах желудочно-кишечные проблемы, такие как рак толстой кишки, язвы, полипы, дивертикулит и трещины прямой кишки могут не вызывать никаких видимых симптомов, кроме скрытой крови. У традиционных методов, основанных на гваяково-пероксидной пробе, отсутствует чувствительность и специфичность, также для них требуются ограничения питания пациентов перед тестированием. Тест для *in vitro* диагностики скрытой крови в кале «PREMIUM DIAGNOSTICS» является быстрым тестом для качественного выявления низких уровней скрытой фекальной крови. Данный тест представляет собой колориметрический иммуно-тест для выявления скрытой фекальной крови с помощью реакции окисления хромофтора тетраметилбензидина, который при наличии закиси железа и пероксида от

бесцветного переходит в сине-зеленый цвет. На поверхность бумаги наносят активный реагент, состоящий из трех растворов - активный реагент теста, латексная кромка, черные чернила. Активный реагент наносят в виде креста, который проявляется при наличии гемоглобина в фекалиях. К тесту прилагается пакет положительного контроля, который содержит 2 грамма химически активного материала – дихлоризоцианурата натрия, который ускоряет окисление тетраметилбензидина в лакмусовой бумаге и окрашивает ее в сине-зеленый цвет. Пакетик с поглотителем влаги – абсорбент необходим для поддержания влажности в упаковке с 5 тестами для сохранения стабильности продукта. Реальный срок стабильности продукта превосходит указанный на упаковке – 30 месяцев.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность теста : 98, 2 %;

Чувствительность : 2,0 мг процентный раствор гемоглобина в водопроводной воде.

Специфичность: тест специфичен к гемоглобину человека. Не влияют на результаты тестирования следующие вещества концентрацией 1 мл/мг :

- Бычий гемоглобин ;
- куриный гемоглобин ;
- свиной гемоглобин;
- козий гемоглобин;
- лошадиный гемоглобин;
- кроличий гемоглобин;
- индюшачий гемоглобин.

Основными преимуществами использования иммунохроматографических тестов являются:

- 1) Простота и удобство – позволяет получить результат (анализ и первичное представление о причине заболевания) без оборудования и специальных навыков;
- 2) Надежность- достоверность теста достигает 98, 2 %, при этом тест имеет встроенный внутренний контроль;
- 3) Экономичность – минимальные затраты на приобретение теста и экономия времени. Получение результата через 2 минуты;
- 4) Независимость – не требует предварительной медицинской консультации и рецепта врача.

Тест является только индикатором и при получении положительного результата необходимо обратиться к врачу и обсудить результаты тестирования. Врач поможет принять решение о проведении дополнительных исследований и назначит лечение.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Использовать только для диагностики *in vitro*;
- 2) Внимательно прочитать инструкцию перед использованием;
- 3) За 2 дня до и во время периода тестирования не применять препараты, содержащие аспирин, противовоспалительные препараты, ректальные мази. Если пациент принимает препараты, содержащие железо, то перед проведением тестирования необходимо посоветоваться с врачом;
- 4) Не принимать пищу, не курить в помещении, где проводится тестирование
- 5) проб;
- 6) При тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз
- 7) и носа;
- 8) Не использовать тест, если защитная упаковка повреждена;
- 9) Не использовать тест по истечении срока годности;
- 10) Использовать тест сразу после вскрытия упаковки;
- 11) Не использовать тест повторно;
- 12) Не принимать вовнутрь;
- 13) Беречь от детей.
- 14) Не требуется никаких ограничений в диете (можно есть полусырое мясо и принимать витамин С. Тем не менее, за 2 дня до и во время тестирования желательно есть овощи, фрукты и зерновые.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

В комплект теста на скрытую кровь входят 5 салфеток для тестирования проб кала в водопроводной воде, пакетик с абсорбентом, пакетик положительного контроля. Для тестирования специальное лабораторное оборудование не требуется.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

С целью эффективного использования диагностического иммунологического теста «PREMIUM DIAGNOSTICS» для быстрого качественного определения скрытой крови в кале тестирование желательно проводить при комнатной температуре. Неиспользованные тесты хранят в плотно закрытой упаковке при комнатной температуре.

7. ТРАНСПОРТИРОВКА

Тест для in vitro диагностики скрытой крови в кале «PREMIUM DIAGNOSTICS» транспортируют любым видом транспорта - авиа, железнодорожным автомобильным, в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

7. УПАКОВКА

В тестовый набор входят:

- пять тестовых салфеток, упакованных в бумажный конвертик герметично;
- влагопоглощающий пакетик в каждом из пакетов с тестовыми салфетками;
- пакетик положительного контроля;
- инструкция.

Все составляющие теста упакованы в картонную коробку.

8. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Тест для in vitro диагностики скрытой крови в кале «PREMIUM DIAGNOSTICS», компании Биомерика, США следует хранить в упаковке в помещении при температуре от + 2 градусов Цельсия до + 30 градусов Цельсия или в холодильнике от + 2 до 8 градусов Цельсия в течение всего срока годности изделия в недоступном для детей месте.

Тесты при хранении должны находиться на расстоянии не менее 1 метра от источников тепла и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности тестов – 30 месяцев с момента изготовления.

Генеральный директор
ООО «ЮНЭКС»



М.А.Пасынков