

УТВЕРЖДЕНА

УТВЕРЖДАЮ

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2009 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г. МАЛЫШЕВ

«26» _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для
иммунохроматографического
качественного выявления крови в кале
(ИХА-FOB-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов ИХА-FOB-ФАКТОР предназначен для in vitro одноэтапного быстрого качественного выявления крови в кале человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. Один набор ИХА-FOB-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия скрытой крови в кале (Fetal Occult Blood - FOB) человека в клинической практике для диагностики рака прямой кишки, полипов, колитов, язв прямой кишки, дивертикулов и трещин заднего прохода.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец кала мигрирует по мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом. При наличии в образце кала гемоглобина он вступает в реакцию со специфическими моноклональными мышинными антителами к гемоглобину человека, связанными с частицами красного цвета, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне планшета, и в случае положительного результата тестирования (концентрация гемоглобина равна или превышает 50 нг/мл) в тестовой зоне планшета появляется линия красного цвета на уровне маркировки Т (тест). Отсутствие этой линии указывает на отрицательный результат. Независимо от того, присутствует гемоглобин человека в анализируемом образце кала или нет, смесь продолжает миграцию до зоны иммобилизации антител (зоны контроля) и обязательно появляется линия красного цвета (линия контроля) на уровне маркировки С (контроль) планшета.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 1 шт;
- пипетка для внесения образца;
- реагент для разведения образца - 1 флакон (2,0 мл).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) гемоглобина составляет 50 нг/мл, или 6 мкг/г кала.

Время проведения анализа - 5 мин. Нельзя учитывать полученные результаты через 10 мин после проведения анализа.

Нельзя использовать для анализа образцы кала, взятые у пациента в период менструации и в первые 3 дня после ее завершения, а также при наличии у пациента кровоточащего геморроя, запора, крови в моче.

Алкоголь, аспирин и другие лекарства могут явиться причиной желудочно-кишечных раздражений, приводящих к скрытому кровотечению, поэтому после их приема анализ следует проводить только через 48 ч и более.

Положительные результаты тестирования подтверждают наличие гемоглобина человека в кале, однако это может явиться следствием и других причин: геморрой, кровь в моче, раздражения желудка, поэтому положительный результат необходимо подтвердить и другими диагностическими приемами, чтобы определить источник и причину наличия крови в образце кала.

Определение скрытой крови в кале, в отличие от используемого гваякового метода, не связано с диетой пациента.

Избыточное количество анализируемого образца может привести к ошибочным результатам: появляются не очень четкие линии темного цвета, которые не имеют никакого диагностического значения.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранный кал, не содержащий консерванты. Для анализа необходимо отобрать кал в чистый сухой контейнер, и анализ следует проводить сразу после отбора образцов или не позднее 1 ч после отбора пробы.

Пробы кала до определения можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 1 года) хранения - при температуре минус 20°C и ниже.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы кала человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители любых инфекций.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов кала;

- пипетка;
- палочки пластиковые или деревянные;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Если образец кала твердый, взять с помощью палочки небольшое количество отобранного образца. Для этого провести палочкой по образцу, собрав небольшое количество кала. Открыть флакон с реагентом для разведения образца, поместить палочку с образцом во флакон, закрыть флакон и встряхнуть его, чтобы обеспечить хорошее растворение образца.

Если образец кала жидкий, открыть флакон с реагентом для разведения образца, внести пипеткой 0,1 мл образца кала во флакон, закрыть флакон и встряхнуть его, чтобы обеспечить хорошее растворение образца.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы кала и используемые наборы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25 C) в течение времени не менее 5 мин.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить его на горизонтальную ровную сухую чистую поверхность тестовой зоной вверх и внести из флакона с анализируемым раствором образца 5 капель (~ 0,15 мл) в круглое окошко планшета, маркированное S (образец). Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных цветных линий: линии красного цвета на уровне маркировки С (контроль) и линии красного цвета на уровне маркировки Т (тест), свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что концентрация гемоглобина в анализируемом образце кала составляет 50 нг/мл и выше.

Выявление в тестовой зоне планшета одной линии красного цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце кала гемоглобина нет или его концентрация ниже 50 нг/мл.

В случае, если в течение 5 мин в тестовой планшета окрашенные линии не выявляются или же выявляется только линия красного цвета на уровне маркировки Т (тест), результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета. Возможные причины недействительного результата: неправильный объем пробы, несоблюдение процедуры проведения анализа или испорченные реагенты.

11 .УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор ИХА-FOB-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +2-30°C в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора - 24 мес.

Один набор ИХА-FOB-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия скрытой крови в кале человека.

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25° С).

До проведения анализа возможно хранение образцов кала при температуре +2-8° С не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 1 года) -при температуре минус 20° С и ниже.

13

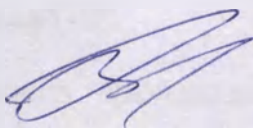
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора ИХА-FOB-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а Тел/факс: (495) 956-75-85 и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

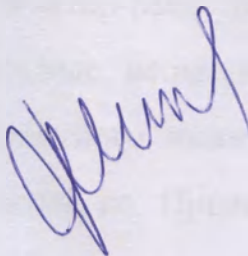
117246, Москва, Научный пр., д. 14а Тел: (499) 120-60-95; 120-6096

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г.МАЛЫШЕВ

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд. мед. наук



В.Ю. БЛОХИН

