

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленник

12 сентября 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для экспресс-определения *in vitro* скрытой крови в кале
(Hexagon OBVI) производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)**

Hexagon OBVI

Иммунохроматографический одностадийный тест для выявления скрытой крови в кале.

Набор рассчитан на 24 определения

ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест основан на иммунохроматографическом методе. Образец кала переносится в пробирку [TUBE] и растворяется в специальном буфере. Полученная смесь по каплям наносится на специальную область тестового устройства [TEST]. Гемоглобин, присутствующий в образце, взаимодействует со специальным реагентом, содержащим окрашенные в синий цвет коллоидные частицы и моноклональные антитела к человеческому гемоглобину. Образующиеся в результате реакции иммунные комплексы мигрируют в тестовую зону устройства, где связываются с иммобилизованными моноклональными антителами к другим эпитопам гемоглобина. В результате этого в тестовой зоне образуется окрашенная в синий цвет линия, указывающая на положительный результат. Не связавшиеся реагенты мигрируют дальше и реагируют с иммобилизованными антителами к IgG мыши с образованием окрашенной линии в контрольной зоне. Таким образом, при наличии в исследуемой в пробе гемоглобина появляются две окрашенные линии – в тестовой и контрольной зонах, а при отсутствии гемоглобина – только в контрольной. Отсутствие линии в контрольной зоне указывает на неправильное выполнение теста.

Только для лабораторного использования!

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Необходимые реагенты, входящие в состав набора

Набор содержит реагенты, достаточные для выполнения 24 определений:

[TEST]	Тестовые устройства в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем, содержащие мышинные антитела против hHb и синие коллоидные частицы, иммобилизованные антитела мыши против hHb и антитела козы против IgG мыши.	24
[TUBE]	Пробирки с трис-буфером (pH 7,5, содержит азид натрия <0,1%) и аппликаторы для отбора пробы	24
	Наклейки для записи данных о пациенте	25

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Набор стабилен при хранении при температуре 2...25 °C в течение всего срока годности, указанного на упаковке набора. Не использовать после истечения срока годности. Замораживание и воздействие температуры свыше 30 °C не допускается.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

Взятие образца кала для анализа с помощью теста HEXAGON OBVI не требует предварительной диеты. Для подготовки к анализу соберите пробу кала в сухой чистый контейнер. Осторожно отвинтите красную крышку [TUBE], стараясь не пролить буфер. На крышке пробирки укреплен аппликатор. Соберите пробу

аппликатором из разных мест образца. Удалите излишки образца с аппликатора тканью. Количество кала, которое при этом остается в желобках аппликатора, достаточно для анализа. Вставьте аппликатор в [TUBE] и тщательно заверните крышку. Подготовленная проба может храниться при комнатной температуре в течение недели.

С каждым образцом следует обращаться осторожно как с потенциально инфицированным материалом.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест позволяет выявить гемоглобин в кале в минимальной концентрации 0,05 мг гемоглобина/г сухого стула, что соответствует концентрации гемоглобина в буфере – 0,1 мкг/мл Hb.

Положительный результат исследования обычно проявляется в течение 2-3 минут, однако заключение об отрицательном результате нельзя делать раньше, чем через 10 минут после начала анализа.

Тест специфичен для человеческого гемоглобина субтипов HbA₀, HbA₂, HbF, HbS.

Тест специфичен к человеческому гемоглобину и не дает перекрестной реактивности с гемоглобином кур, свиней, коров, лошадей, кроликов при концентрации менее 1000 мкг/мл. Тест также не дает перекрестной реакции с пероксидазой хрена в концентрации не превышающей 1000 мкг/мл. Наблюдаются перекрестные реакции с гемоглобином приматов.

При концентрации гемоглобина в разведенной буфером пробе менее 2000 мкг/мл прозонный эффект не наблюдается.

Подробные данные об аналитических характеристиках можно найти в Отчете об испытаниях, опубликованном в Интернете на сайтах:

www.human.de/data/gb/vr/1t-obti.pdf и www.human-de.com/data/gb/vr/1t-obti.pdf.

ОГРАНИЧЕНИЯ / ЗАМЕЧАНИЯ

1. Для получения достоверных результатов нельзя использовать пробы от пациентов с кровотечениями, вызванными такими причинами, как геморрой, менструация. Алкоголь и ряд лекарственных препаратов, таких как аспирин, индометацин, фенилбутазон, кортикостероиды и резерпин могут быть причиной желудочных и кишечных кровотечений. Прием подобных препаратов должен быть отменен доктором за 2 дня до предполагаемого тестирования.
2. Полипы и рак кишечника могут сопровождаться периодическими кровотечениями. Поэтому результаты теста необходимо интерпретировать с учетом всех лабораторных и клинических данных.
3. Все материалы, контаминированные образцом пациента, должны быть инактивированы с помощью процедур (автоклавирование или химическая обработка), соответствующих нормативным документам.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Процедура сбора образца

Держите [TUBE] в недоступном для детей месте!

Соберите образец в чистую сухую емкость.

Не отламывайте красный конец [TUBE]

Осторожно отвинтите красную крышку [TUBE], стараясь не пролить буфер. На крышке пробирки укреплен аппликатор. Соберите пробу аппликатором из 3-4 разных мест образца. Удалите излишки образца с аппликатора впитывающей тканью. Количество кала, которое при этом остается в желобках аппликатора, достаточно для анализа. Вставьте аппликатор в [TUBE] и тщательно заверните крышку. Подготовленная проба может быть протестирована в течение недели.

Процедура исследования

Путем встряхивания перемешайте содержимое [TUBE] с подготовленной пробой.

Достаньте [TEST] из упаковки и положите его на горизонтальную поверхность.

Держа [TUBE] красным концом вверх, отломите наконечник крышки.

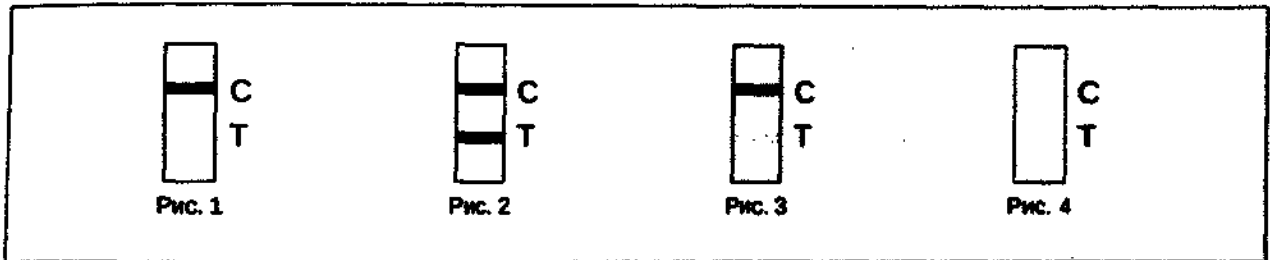
Внесите 2 полные капли смеси в круглое окно для образцов в нижней части [TEST], помеченное булавой "S".

Проинкубируйте 5 минут.

Произведите учет результатов в хорошо освещенном месте.

Подтверждение отрицательного результата необходимо произвести по истечении 10 минут после начала анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Отрицательный результат (Рис. 1)**

Результат считается отрицательным при наличии одной синей полосы (C) в верхней части зоны результатов, показывающей, что тест работает корректно.

Положительный результат (Рис. 2 и 3)

Результат считается положительным, указывающим на наличие в образце гемоглобина, при наличии двух синих полос в зоне результатов тестового устройства. Появление даже слабо окрашенной второй линии указывает на положительный результат теста (рис. 3). Разница в интенсивности тестовой (T) и контрольной (C) полос может наблюдаться, однако, не имеет значения для интерпретации результатов.

Неопределенный результат (Рис. 4)

Отсутствие окрашенных линий в зоне результатов свидетельствует о неправильном выполнении теста или его непригодности. В этом случае следует провести повторное исследование с другим тестовым устройством.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк