

«УТВЕРЖДЕНА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____



Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г. МАЛЫШЕВ

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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 кровотечения в любом отделе желудочно-кишечного тракта (гемангиомы, эзофагиты, язвы и эрозии пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки, опухоли, неспецифические заболевания кишечника, полипы, геморрой, трещины заднего прохода и т.п.)

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец мигрирует по мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом. При наличии в образце кала гемоглобина он вступает в реакцию со специфическими моноклональными мышиными антителами к гемоглобину человека, связанными с частицами розового цвета, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с антителами,

КОПИЯ
ВЕРНА

иммобилизованными в тестовой зоне планшета, и в случае положительного результата тестирования (концентрация гемоглобина равна или превышает 50 нг/мл) в тестовой зоне планшета появляется линия розового цвета на уровне маркировки Т (Test). 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 розового цвета (линия контроля) на уровне маркировки С (Control) 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;
- аппликатор для отбора пробы кала;
- наклейки для записи данных о пациенте.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) гемоглобина составляет не ниже 50 нг/мл.

Время проведения анализа - 5 мин. Полученные результаты оцениваются не позднее 20 минут 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 двоякого 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° С не более 2 суток. При необходимости более длительного (до 1 года) хранения - при температуре минус 20° С 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;
- аппликатор для отбора пробы кала;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Если образец кала твердый, взять с помощью аппликатора небольшое количество отобранного образца. Открыть флакон с реагентом для разведения образца, поместить аппликатор 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 небольшое количество 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 3 капли (~ 120 мкл) в овальное окошко планшета. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

10.ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных цветных линий: линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) и линии розового цвета на уровне маркировки Т (Test), 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 розового цвета на уровне маркировки С (Control) 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 розового цвета на уровне маркировки Т (Test), 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 $+2-30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности Набора - 24 месяца.

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 ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

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, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел/факс: (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. Лабораторией
ГБУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

2011 г.

2011 г.

Проинеровано, проинеровано
и скреплено печатью 6
(11.06.06) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

11.06.06



«УТВЕРЖДЕНА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. ПРИШЛЯК

«18» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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 кровотечения в любом отделе желудочно-кишечного тракта (гемангиомы, эзофагиты, язвы и эрозии пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки, опухоли, неспецифические заболевания кишечника, полипы, геморрой, трещины заднего прохода и т.п.)

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец 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 розового цвета, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию с антителами,

КОПИЯ
ВЕРНА

иммобилизованными в тестовой зоне планшета, и в случае положительного результата тестирования (концентрация гемоглобина равна или превышает 50 нг/мл) в тестовой зоне планшета появляется линия розового цвета на уровне маркировки Т (Test). 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 розового цвета (линия контроля) на уровне маркировки С (Control) 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;
- аппликатор для отбора пробы кала;
- наклейки для записи данных о пациенте.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) гемоглобина составляет не ниже 50 нг/мл.

Время проведения анализа - 5 мин. Полученные результаты оцениваются не позднее 20 минут 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 двоякого 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 суток. 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;
- аппликатор для отбора пробы кала;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Если образец кала твердый, взять с помощью аппликатора небольшое количество отобранного образца. Открыть флакон с реагентом для разведения образца, поместить аппликатор 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 небольшое количество 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° С) 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 3 капли (~ 120 мкл) в овальное окошко планшета. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

10.ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных цветных линий: линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) и линии розового цвета на уровне маркировки Т (Test), 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 розового цвета на уровне маркировки С (Control) 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 розового цвета на уровне маркировки Т (Test), 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 $+2-30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности Набора - 24 месяца.

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 ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

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, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел/факс: (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. Лабораторией
ГБУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

2011 г.

« 15 » 11 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6
(шест) листов.

Ген. директор

Великая И.И.

Гл. бухгалтер

Великая И.И.

Дата

15.06.17

