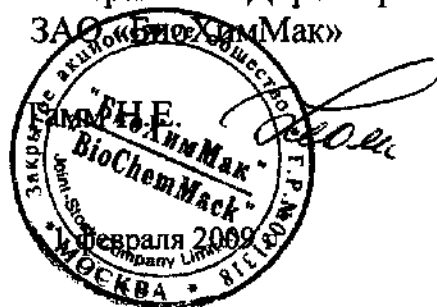


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор  
ЗАО «БиоСимМак»



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для in-vitro диагностики скрытой крови в кале

H & R FOB  
H & R FOB – Transferrin

Производства "Vegal Farmaceutica S.L.", Испания

Соответствует требованиям национальных стандартов

код ОКП: 93 9816



## H&R FOB-TRANSFERRIN

Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале

Экспресс-тест для качественного выявления гемоглобина человека (hHb) и трансферрина человека (hTF) в кале. Для профессионального использования для диагностики in vitro.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

H&R FOB-Transferrin представляет собой иммунохроматографический тест для качественного выявления гемоглобина и трансферрина человека в кале с целью обнаружения желудочно-кишечного кровотечения.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Колоректальный рак (рак ободочной и прямой кишки) поражает мужчин и женщин всех рас и национальностей. Наиболее вероятно развитие колоректального рака у людей старше 50 лет. Колоректальный рак занимает третье место в структуре онкологических заболеваний после рака простаты и легких у мужчин и после рака груди и рака легких у женщин. Наличие крови в кале является важным фактором при обследовании пациентов с подозрением на желудочно-кишечное кровотечение любой этиологии, не только при колоректальном раке. Выявление гемоглобина человека в кале не является лучшим способом диагностики рака желудка или заболеваний верхнего отдела кишечника, поскольку гемоглобин разрушается по мере продвижения по кишечнику. Трансферрин более стабилен, чем гемоглобин, поэтому выявление трансферрина в кале может быть альтернативой для диагностики заболеваний верхнего отдела ЖКТ. Наличие крови в кале может являться единственным симптомом колоректального рака, хотя не во всех случаях крови в кале является раком. Причинами наличия крови в кале могут быть: геморрой, анальные трещины, полипы прямой кишки, болезнь Крона, язвенный колит, гастроэзофагеально-рефлюксная болезнь, применение аспирина или средств нестероидной противовоспалительной терапии.

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

H&R FOB-Transferrin - анализ для качественного выявления гемоглобина и трансферрина человека в кале. В зоне тестовой линии на мембране теста закреплены моноклональные антитела против гемоглобина и трансферрина человека. В процессе анализа образец кала реагирует с антителами против гемоглобина и антителами против трансферрина, связанными с цветными частицами (конъюгат). Смесь продвигается по тест-полоске под действием капиллярных сил. В случае положительного результата находящиеся на мембране теста специфические антитела реагируют с конъюгатом и появляются цветные линии. Линия зеленого цвета всегда должна быть в зоне контроля. Она подтверждает, что было добавлено достаточное количество образца, что ток жидкости хороший, а также является внутренним контролем реактива.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования для диагностики in vitro.
- Не использовать тест после истечения срока годности.
- Не вынимать тест из запечатанной упаковки до момента использования.
- Не использовать тест, если упаковка повреждена.
- Выполнять нормы «Хорошей Лабораторной Практики» (стандарт GLP): использовать соответствующую защитную одежду, односторонние перчатки, не принимать пищу, не пить, не курить в помещении, где проводится анализ.
- Со всеми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно опасными материалами.
- Использованные тесты выбрасывать в специальные контейнеры для медико-санитарных отходов.
- Производить анализ не позднее, чем через два часа после вскрытия упаковки.

### ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ТЕСТА

Тест должен храниться в не вскрытой оригинальной упаковке в холодильнике при комнатной температуре (2-30°C/36-86°F). Хранить тесты в запечатанной упаковке до истечения срока годности. Не замораживать.

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Тест-устройство;
- Инструкции по применению;
- Флакон-капельница с буфером.

#### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

- Емкость для сбора образцов;
- Одноразовые перчатки;
- Часы.

### ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собрать достаточное количество кала (1-2 г или мл или образцы жидкий). Образцы должны храниться в чистой сухой емкости (без консервантов или транспортных сред). До использования образцы могут храниться в холодильнике (2-4°C/36-40°F) в течение 1-2 дней. Для более длительного хранения образцы должны быть заморожены до -20°C/-4°F. В этом случае перед использованием образцы должны достичь комнатной температуры.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка образца кала (см. рис. 1):

Code: H&R FOB-Transferrin Feb 09  
Revision: February 2009 ru

1. Для каждого образца необходимо использовать одноразовый флакон-капельницу с буферным раствором. Снимите колпачок с флакона. Тщательно погрузив в образец свернув на колпачке, выберите достаточное количество образца (150 мкл). Закройте флакон с буферным раствором и образцом.
2. Встряхивайте флакон, содержащий буферный раствор и образец, до образования гомогената. Если образец жидкий, при помощи пипетки отберите 150 мкл и внесите во флакон с буферным раствором.
- Проведение анализа (см. рис. 2). Перед началом анализа тест, образец и буферный раствор необходимо довести до комнатной температуры (15-30°C/59-86°F). Не вскрывайте упаковку до начала анализа.
3. Выньте тест-устройство из упаковки, используйте его как можно быстрее. Положите тест на чистую ровную поверхность.
4. Встряхивайте флакон, содержащий буферный раствор и образец, до образования гомогената. Отложите колпачок колпачка.
5. Используйте новый тест для каждого исследуемого образца. Внесите 5 капель, или 150 мкл, в окошко для образца, помеченное «S». Засеките время.
6. Читайте результат через 10 минут после внесения образца.

Рис.1

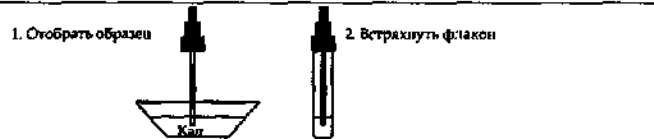
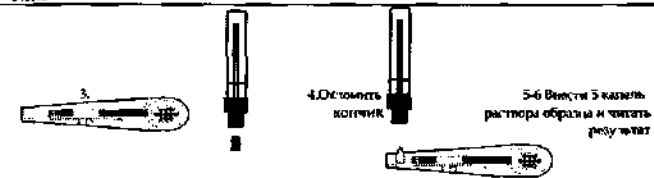


Рис.2



### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рис.3



**T+ положительный:** Одна красная линия, линия результата, появляется в центральном окошке тест-устройства, в зоне результата, обозначенной «Т». Одна зеленая линия, линия контроля, появляется в зоне контроля, обозначенной «С». Положительный результат для трансферрина может быть индикатором кровотечения в верхнем отделе кишечника. **T- отрицательный:** Одна синяя линия, линия результата, появляется в центральном окошке тест-устройства, в зоне результата, обозначенной «Т». Одна зеленая линия, линия контроля, появляется в зоне контроля, обозначенной «С». Положительный результат для гемоглобина означает, что кровь присутствует в образце в небольшом количестве и так как количество трансферрина незначительно, выявляется только гемоглобин. **T+/- слабый положительный:** Красная линия результата для трансферрина и синяя линия результата для гемоглобина видны в зоне результата на тест-устройстве, обозначенной «Т». Зеленая линия контроля появляется в зоне контроля, обозначенной «С». Положительный результат для трансферрина и гемоглобина указывает на заболевание нижнего отдела ЖКТ с кровотечением.

**Отрицательный:** Только одна линия зеленого цвета - линия контроля - видна в зоне контроля, обозначенная «С».

**Недействительный:** Отсутствие зеленой линии контроля, независимо от того, видна или нет красная линия в зоне результата. Возможные причины: недостаточное количество образца, неправильная процедура проведения анализа или исторченные реагенты. Проверьте правильность проведения анализа и повторите, используя новый тест (и новый образец). Если проблема повторяется, обратитесь к поставщику.

### КОММЕНТАРИИ ДЛЯ ПОМОЩИ В ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность красной или синей линии в зоне результатов (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации трансферрина или гемоглобина в образце. Данный анализ качественный и не может быть использован для определения количества или оценки изменений количества гемоглобина/трансферрина в образце.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль качества анализа включен в тест - зеленая линия в зоне контроля (С). Данная линия является внутренним контролем процесса и подтверждает, что было введено

соответствующее количество образца и процедура проведена правильно. Чистый фон также является внутренним контролем. Если тест функционирует правильно, фон и зона резу. будут чистыми и не препятствовать прочтению результата.

### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. H&R FOB-Transferrin предназначен только для качественного выявления крови человека в образцах кала и должен использоваться только в указанных целях. Данный тест не может быть использован для определения количества гемоглобина/трансферрина, выявления или оценки изменений концентрации гемоглобина/трансферрина.
2. Избыточное количество образца может дать ошибочные результаты (появляются коричневые линии). Разведите образец дополнительно буферным раствором и повторите анализ, используя новое тест-устройство.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшить интенсивность линии контроля.
4. Не следует отбирать образцы у пациентов в период менструации, при наличии кровотечения геморроя, крови в моче или после значительных усилий при дефекации.
5. Положительный результат говорит о наличии крови в образцах кала, что указывает на колоректальное кровотечение, однако может быть вызвано другими причинами: геморрой, анальные трещины, полипы прямой кишки, болезнь Крона, язвенный колит, гастроэзофагеально-рефлюксная болезнь, язвенная болезнь. Каждый положительный результат должен быть подтвержден другими методами диагностики, чтобы определить точную причину и происхождение крови в кале.
6. Отрицательный результат не исключает присутствия крови в кале, поскольку некоторые виды полипов и колоректального рака могут провоцировать периодическое кровотечение и не на всех стадиях заболевания. Кроме того, кровь может быть распределена в образце неравномерно.

### ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Возможные причины кровотечения в верхнем отделе ЖКТ: язва двенадцатиперстной кишки (20-30%), эрозия желудка или двенадцатиперстной кишки (20-30%), варикозно-расширенные вены пищевода (5-10%), язва желудка (10-20%), эрозивный эзофагит (5-10%), ангиомы (5-10%), артериовенозные мальформации (<5%), опухоли желудочно-кишечного тракта. Возможные причины кровотечения из верхнего отдела ЖКТ (процент заболеваемости различен для различных возрастных групп): анальные трещины, лимфодисплазия, колит (радиационный, ишемический, инфекционный), карцинома толстой кишки, воспалительная болезнь кишечника, полипы прямой кишки, дивертикулез, язвенный колит, болезнь Крона, внутренний геморрой.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

**Чувствительность и специфичность.** Порог чувствительности H&R FOB-Transferrin для гемоглобина человека - 50 нг/мл, для трансферрина - 4 нг/мл. По сравнению с гравиметрической пробой H&R FOB-Transferrin проявляет чувствительность >99%, специфичность >99%. По сравнению с другими экспресс-тестами (ImmunoTech OccuTech и Hupital Hexagon OBT) H&R FOB-Transferrin проявляет чувствительность по гемоглобину >99%, специфичность по гемоглобину >99%. **Перекрестные реакции.** Были проведены исследования для выявления перекрестных реакций и интерференций H&R FOB-Transferrin. Не обнаружены перекрестные реакции с перекрестными ниже кишечными патогенами, микроорганизмами и веществами, встречающимися в кале: ротавирус, астровирус, аденовирус, Escherichia coli, кампилобактер, лямблии, лактоферрин. Не требуется соблюдать диету перед проведением анализа. Не выявлено интерференций с никотином или пищевыми продуктами (витамин С, брокколи, морковь и т.п.).

### ЛИТЕРАТУРА

1. WALLICH C.W., "Fecal occult blood tests and colorectal cancer mortality", Am Fam Physician, 2007 Jan 1; 75(1):165-5.
2. CHEN H-H, CHANG C, et al., "A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding", Kaohsiung J. Med. Sci. May 2006; Vol 21, No 5: 225-228.
3. HUBERMAN M, OSMI, et al., "Accuracy in Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunohemical Stool Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies", Internal Medicine Sept. 2000 Vol. 39, No 9: 708-706.

### СИМВОЛЫ ДЛЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO



Производитель  
Удостоверенный  
претензией



Для диагностики in vitro  
Читайте инструкции о  
применении



Содержит 400 тестов



Хранить в сухом месте



Касс



Ограничение  
температуры



Партия



Срок годности

Vegal Pharmaceuticals S.L. Via de las Dos Casas 9C. E-28224 Pozuelo de Alarcón MADRID (SPAIN)



H&amp;R FOB

Экспресс-тест для выявления скрытой крови в кале

Экспресс-тест для качественного выявления гемоглобина человека в кале. Для профессионального использования для диагностики *in vitro*.

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

H&R FOB представляет собой иммунохроматографический тест для качественного выявления гемоглобина человека в кале с целью обнаружения желудочно-кишечного кровотечения, которое может являться индикатором колоректального рака, рака ЖКТ, язвенной болезни.

## КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Колоректальный рак (рак ободочной и прямой кишки) поражает мужчин и женщин всех рас и национальностей. Наиболее вероятно развитие колоректального рака у людей старше 50 лет. Колоректальный рак занимает третье место в структуре онкологических заболеваний после рака простаты и рака легких у мужчин и после рака груди и рака легких у женщин.

Наличие крови в кале может являться единственным симптомом колоректального рака, хотя не во всех случаях кровь в кале вызвана раком. Причинами присутствия крови в кале могут быть: геморрой, анальные трещины, полипы прямой кишки, болезнь Крона, язвенный колит, гастроэзофагеально-рефлюксная болезнь, применение аспирина или средств интестинальной противовоспалительной терапии.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

H&R FOB - анализ для качественного выявления гемоглобина человека в кале. В зоне тестовой линии на мембране теста закреплены моноклональные антитела против гемоглобина человека. В процессе анализа образец кала реагирует с антителами против гемоглобина человека, связанными с цветными частицами (хоньготат). Смесь продвигается по тест-полоске под действием капиллярных сил. В случае положительного результата находящиеся на мембране теста специфические антитела реагируют с конъюгатом и появляются цветные линии. Линия зеленого цвета всегда должна быть visible в зоне контроля. Она подтверждает, что было добавлено достаточное количество образца, что ток жидкости хороший, а также является внутренним контролем реакции.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Не использовать тест после истечения срока годности.
- Не вынимать тест из запечатанной упаковки до момента использования.
- Не использовать тест, если упаковка повреждена.
- Выполнять нормы «Хорошей Лабораторной Практики» (стандарт GLP): использовать соответствующую защитную одежду, окислительные перчатки, не принимать пищу, не пить, не курить в помещении, где проводится анализ.
- Со всеми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфекционными опасными материалами.
- Испызуемые тесты выбрасывать в специальные контейнеры для медико-санитарных отходов.
- Производить анализ не позднее, чем через два часа после вскрытия упаковки.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ТЕСТА

Тест должен храниться в не вскрытой оригинальной упаковке в холоде или при комнатной температуре (2-30°C/36-86°F). При соблюдении условий хранения тесты стабильны до истечения срока годности. Не замораживать.

| ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:                                                                                                                                      | НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-устройство;</li> <li>- Инструкции по применению;</li> <li>- Флакон-капельница с буферным раствором.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Выхват для сбора образцов;</li> <li>- Окислительные перчатки;</li> <li>- Часы.</li> </ul> |

## ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собрать достаточное количество кала (1-2 г или мл если образец жидкий). Образцы должны храниться в чистой сухой емкости (без консервантов или транспортных сред). Для использования образцы могут храниться в холоде (2-4°C/36-40°F) в течение 1-2 дней. Для более длительного хранения образцы должны быть заморожены до -20°C/-4°F. В этом случае перед использованием образец должен достичь комнатной температуры.

## ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка образца кала (см. рис. 1):

1. Для каждого образца необходимо использовать окислительный флакон-капельницу с буферным раствором. Снимите колпачок с флакона. Введите два раза стержень на ковшачке в образец кала, чтобы отобрать достаточное количество образца (50-100 мкг). Закройте флакон с буферным раствором и образцом.

2. Встряхивайте флакон, содержащий буферный раствор и образец, до образования гомогената. Если образец жидкий, при помощи пипетки оберите 50-100 мкл и введите во флакон с буферным раствором.

Процедура (см. рис. 2):

Перед началом анализа тест, образец и буферный раствор должны достичь комнатной температуры. Не вскрывайте упаковку до начала анализа.

3. Выньте тест-устройство из упаковки, используйте его как можно быстрее.

4. Встряхивайте флакон, содержащий буферный раствор и образец, до образования гомогената. Отложите кончик колпачка.

5. Используйте новый тест для каждого исследуемого образца. Внесите 5 капель, или 150 мкл, в окошко для образца, помеченное «S». Засеките время.

6. Читайте результат через 5 минут после внесения образца.

Рис.1

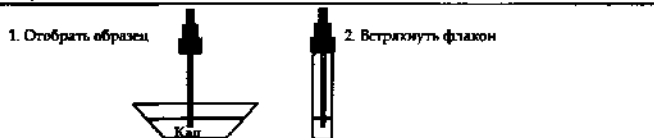
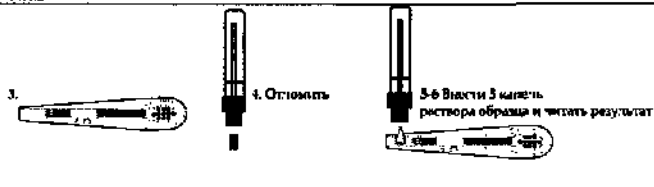


Рис.2



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Рис.3



**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ.** Появляются две линии в центральном окошке тест-устройства, в зоне результата - красная линия теста, обозначенная буквой «Т», и зеленая линия контроля, обозначенная буквой «С».

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ.** Только одна линия зеленого цвета - линия контроля - visible в зоне контроля, обозначена «С».

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ.** Отсутствие зеленой линии контроля, независимо от того, visible или нет красная линия в зоне результата. Возможные причины: недостаточное количество образца, неправильная процедура проведения анализа или исторченные реагенты. Проверьте правильность проведения анализа и повторите, используя новый тест (и новый образец). Если проблема повторяется, обратитесь к поставщику.

## КОММЕНТАРИИ ДЛЯ ПОМОЩИ В ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность красной линии в зоне результатов (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации гемоглобина в образце. Данный анализ качественный и не может быть использован для определения количества или оценки изменений количества гемоглобина в образце.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль качества анализа включен в тест.

- Зеленая линия в зоне контроля (С) является внутренним контролем процесса и подтверждает, что было внесено соответствующее количество образца и процедура проведена правильно.
- Чистый фон также является внутренним контролем. Если тест функционирует правильно, фон в зоне результатов должен быть чистым и не препятствовать прочтению результата.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. H&R FOB предназначен только для качественного выявления крови человека в образцах кала и должен использоваться только в указанных целях. Данный тест не может быть использован для определения количества гемоглобина, выявления или оценки изменений концентрации гемоглобина.
2. Избыточное количество образца может дать ошибочные результаты (появляются коричневые линии). Разделите образец дополнительно буферным раствором и повторите анализ, используя новое тест-устройство.
3. Некоторые образцы кала могут уменьшать интенсивность линии контроля.
4. Не следует отбирать образцы у пациентов в период менструации, при наличии кровотечения, геморроя, крови в моче или после значительных усилий при дефекации.
5. Положительный результат говорит о наличии гемоглобина в образцах кала, что указывает на колоректальное кровотечение, однако может быть вызвано другими причинами: геморрой, анальные трещины, полипы прямой кишки, болезнь Крона, язвенный колит, гастроэзофагеально-рефлюксная болезнь, язвенная болезнь. Каждый положительный результат должен быть подтвержден другими методами диагностики, чтобы определить точную причину и происхождение крови в кале.
6. Отрицательный результат не исключает присутствия крови в кале, поскольку некоторые виды полипов и колоректальный рак могут провоцировать периодическое кровотечение и не на всех стадиях заболевания. Кроме того, кровь может быть распределена в образце неравномерно.
7. Данный тест может обладать меньшей чувствительностью при выявлении кровотечений в верхнем отделе ЖКТ. Причина: потеря крови при ее прохождении через весь ЖКТ.

## ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Колоректальный рак поражает мужчин и женщин различных рас и этнических групп, большинство случаев выявляется у людей старше 50 лет. В структуре онкологических заболеваний колоректальный рак занимает третье место после рака простаты и рака легких у мужчин и рака груди и рака легких у женщин.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Чувствительность и специфичность. Порог чувствительности H&R FOB - 50 нг hHb (гемоглобина человека)/мл. Это значение получено при сравнении результатов функционирования H&R FOB и галактовой пробы. По сравнению с галактовой пробой H&R FOB проявляет:

- Чувствительность >99%
- Специфичность >99%
- По сравнению с другими экспресс-тестами (ImmunoTech OccultEch и Human Hexagon OBT) H&R FOB проявляет:
- Чувствительность >99%
- Специфичность >99%

Перекрестные реакции.

Были проведены исследования для выявления перекрестных реакций и интерференций H&R FOB. Не обнаружены перекрестные реакции с перечисленными ниже кишечными патогенами, организмами и веществами, встречающимися в кале:

- ротавирус
- аденовирус
- астровирус
- микобактерия
- лямблии
- Escherichia coli

Не требуется соблюдать диету перед проведением анализа. Не выявлено интерференций с никакими пищевыми продуктами (витамины С, брокколи, морковь и т.п.).

## ЛИТЕРАТУРА

WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality", Am Fam Physician. 2007 Jun 1; 75(11):1652-3.

СИМВОЛЫ ДЛЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *in vitro*

Производитель  
Уполномоченный  
представитель



Содержит «в» тестов



Код



Партия



Для диагностики *in vitro*  
Читайте инструкции о  
применении



Хранить в сухом месте



Ограничения  
температуры



Срок годности

Всего  
прошито и  
прошнуровано  
3 (три) листа  
Технической  
Директор  
ЗАО "БиоХимМак"  
Мамее У.Б.

