

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления скрытой крови в кале человека (ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс)»

Набор реагентов ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого качественного *in vitro* определения наличия гемоглобина человека (скрытой крови) в кале методом иммунохроматографического анализа.

Ряд заболеваний ЖКТ, таких как рак, язвенная болезнь, полипы и др., могут сопровождаться появлением скрытой крови в кале при отсутствии других симптомов. Результат, полученный с использованием набора ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике, а должен быть интерпретирован в совокупности с клиническими симптомами и результатами других лабораторных исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа.

Испытуемый образец всасывается впитывающим участком полоски иммунохроматографической, помещенной в планшет; при наличии в образце человеческого гемоглобина последний вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к гемоглобину человека, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело.

Этот комплекс движется с фронтом жидкости и вступает в реакцию с другими антителами, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне.

В том случае, если концентрация гемоглобина в анализируемом образце превышает пороговый уровень (~6 мкг/г кала), то в тестовой зоне на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) выявляются две линии розово-фиолетового цвета, а если концентрация ниже порогового уровня - то только одна линия (контроль).

Состав набора:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 1 шт.
- сборник с реагентом для подготовки образца и аппликатором - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

По согласованию с потребителем допускается поставка набора в следующей комплектации:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 10 шт.
- сборник с реагентом для подготовки образца и аппликатором - 10 шт.
- инструкция - 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет ~6 мкг гемоглобина на 1 г кала, или ~50 нг на 1 мл реагента с растворенным образцом кала.

Аналитическая специфичность определения. Набор не выявляет гемоглобин: бычий, куриный, свиной, бараний, лошадиный, кроличий, индюшиный в концентрации 1 мг в 1 мл реагента.

Время проведения анализа - 5 минут.

Каждый планшет предназначен для проведения одного определения наличия человеческого гемоглобина в кале.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 1.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы кала человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители некоторых инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- контейнер для сбора биоматериала;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Кал человека, собранный в чистый сухой контейнер.

Нельзя проводить сбор образцов кала в период менструации и в течение 3-х дней после нее, у пациентов с геморроидальным кровотечением, у пациентов, принимающих алкоголь, а также раздражающие и вызывающие изъязвление желудочно-кишечного тракта препараты (НПВС: аспирин, диклофенак, найс, ибупрофен и др.). Их прием нужно прекратить за 48 часов до сбора образца. Ограничений в диете не имеется.

Наилучшие результаты получаются при тестировании взятого образца кала в течение 6 часов. Допускается хранение образцов кала при температуре +2-8°C не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже.

Анализ рекомендуется провести в течение 1 часа после помещения аппликатора с образцом кала в сборник. Возможно хранение разведенного образца кала в сборнике при температуре +2-8°C не более 48 часов.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

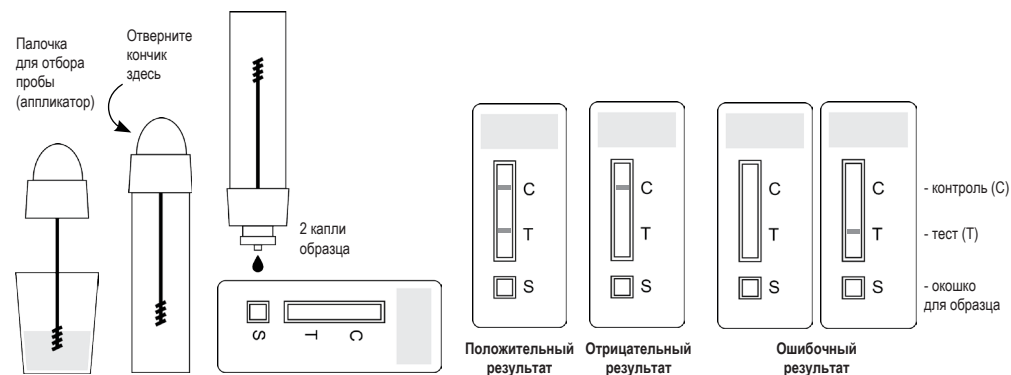
Подготовка образца:

- Открутить всю крышку сборника против часовой стрелки и извлечь аппликатор, держа при этом сборник вертикально, так, чтобы реагент, находящийся в нем, не разлился.
- В 3 различных участка анализируемого образца кала человека воткнуть аппликатор на глубину винтовой нарезки, не зачерпывая кал аппликатором.
- Поместить аппликатор обратно в сборник и туго закрутить крышку. Интенсивно встряхивать сборник так, чтобы образец кала смешался с реагентом.

Проведение анализа:

- Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет, положить на сухую чистую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх.
- Открутить верхнюю часть крышки сборника по часовой стрелке (по направляющим стрелкам) так, чтобы открылась капельница, и внести в круглое окошко планшета, маркированное S (образец), 2 капли (примерно 90 мкл) образца из сборника.
- Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

Не следует интерпретировать результат позднее, чем через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) двух линий розово-фиолетового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце кала содержится гемоглобин человека в концентрации ~6 мкг/г или выше.

Отрицательный результат. Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце кала гемоглобина нет или же его концентрация ниже порогового значения.

Ошибочный результат. В случае отсутствия линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) анализ признается недействительным; при этом определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченный из упаковки планшет следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

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

По вопросам, касающимся качества теста ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс, следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79, (499)138-19-91 e-mail: med@progbio.ru www.progbio.ru

Будьте уверены®