

«РЭД скрытая кровь 50+200»



Тест иммунохроматографический для выявления двух концентраций гемоглобина в кале (скрытая кровь)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «РЭД скрытая кровь 50+200» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого полуколичественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Анализ кала на скрытую кровь используют для выявления различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта, характеризующихся кровотечениями (полипы толстого кишечника, колоректальный рак, болезнь Крона, язвенный колит). Сосуды на поверхности колоректального полипа или злокачественного новообразования часто бывают хрупкими и легко повреждаются при прохождении каловых масс. При этом в фекалии выделяется небольшое количество крови, которое редко заметно на глаз.

Тест «РЭД скрытая кровь 50+200» проявляет высокую чувствительность и специфичность в выявлении кровотечений на уровне ободочной и прямой кишки, в то же время нечувствителен к скрытым кровотечениям в верхних отделах желудочно-кишечного тракта, где белковая часть гемоглобина подвергается перевариванию.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец жидкого биологического материала абсорбируется поглощающими участками тест-полосок А и В. При наличии в образце гемоглобина он вступает в реакцию с нанесенными на стартовые зоны тест-полосок А и В специфическими моноклональными антителами против гемоглобина, мечеными окрашенными частицами, и продолжает движение с током жидкости. В аналитических зонах тест-полосок А и В происходит взаимодействие со специфическими моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности мембран, с образованием окрашенных иммунных комплексов.

В контрольных зонах тест-полосок А и В специфические окрашенные иммунные комплексы образуются независимо от наличия в тестируемом биологическом материале гемоглобина.

В том случае, если в анализируемом образце гемоглобин отсутствует или его концентрация ниже 50 нг/г, на тест-полосках А и В образуется по одной зеленой контрольной линии (С).

В том случае, если в анализируемом образце присутствует гемоглобин в концентрации от 50 до 200 нг/г, на тест-полоске А образуются две параллельные окрашенные линии (красная аналитическая Т и зеленая контрольная С), а на тест-полоске В – одна зеленая контрольная линия (С).

В том случае, если в анализируемом образце присутствует гемоглобин в концентрации выше 200 нг/г, на тест-полосках А и В образуются по две параллельные окрашенные линии (красные аналитические Т и зеленые контрольные С).

СОСТАВ

Один комплект тестов «РЭД скрытая кровь 50+200» включает:

- тест-полоски иммунохроматографические «РЭД скрытая кровь 50» и «РЭД скрытая кровь 200» в двойных кассетах из пластика белого цвета, по одной полоске каждого вида в кассете – 5, 10 или 20 двойных кассет;
- пробирки с крышкой-капельницей и стержнем для забора образца кала, содержащие буфер для растворения образца – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- этикетки на клеевой основе для маркировки пробирок пользователем – 5, 10 или 20 шт., соответственно;
- инструкцию по применению теста «РЭД скрытая кровь 50+200» – 1 шт.

Кассеты с тест-полосками упакованы в индивидуальные вакуумные упаковки из фольги алюминиевой, содержащие пакетики с силикагелем.

Комплект тестов «РЭД скрытая кровь 50+200» упакован в картонную коробку.

НЕОБХОДИМЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- контейнеры для сбора образцов кала;
- одноразовые резиновые или пластиковые перчатки;
- часы или таймер.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Чувствительность теста «РЭД скрытая кровь 50+200» составляет >99%.
- Специфичность теста «РЭД скрытая кровь 50+200» составляет >99%.
- Время проведения анализа – 10 мин.

Тест «РЭД скрытая кровь 50+200» специфичен по отношению к гемоглобину человека и не дает перекрестных реакций с гемоглобином и миоглобином животного происхождения, поступающими с пищей.

Каждый тест «РЭД скрытая кровь 50+200» предназначен для одного полуколичественного определения гемоглобина в кале человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест «РЭД скрытая кровь 50+200» предназначен только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты теста «РЭД скрытая кровь 50+200» в используемых концентрациях являются нетоксичными. Не следует использовать тесты «РЭД скрытая кровь 50+200» после истечения срока годности.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. исследуемые образцы биологического материала следует рассматривать как потенциально инфицированные. Использованные тесты и остатки биологического материала должны быть помещены в специальный контейнер для санитарных отходов.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранный биологический материал (кал), не содержащий консерванты.

Образцы кала должны быть собраны в чистый контейнер. Образцы кала до определения можно хранить при температуре 2–4°C не более 2 сут., при необходимости более длительного (6 месяцев) хранения – при температуре –20°C и ниже. Перед анализом образцы кала должны быть полностью разморожены и доведены до комнатной температуры. Повторное замораживание и оттаивание образцов недопустимо.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Снять крышку-капельницу с пробирки и с помощью стержня на крышке взять небольшое количество анализируемого образца. Для этого ввести стержень в образец 3 раза, собрав примерно 100 мг кала (рис. 1-1). Если образец жидкий, пипеткой отобрать 100 мкл.

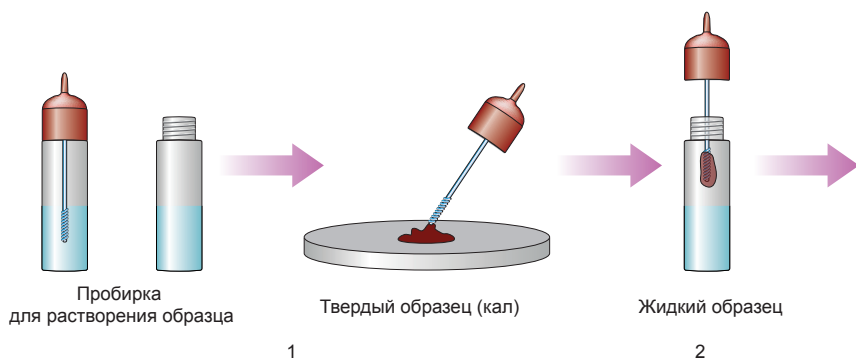


Рис. 1.

2. Ввести стержень с образцом в пробирку с буфером для растворения образца и плотно завинтить крышку-капельницу (рис. 1-2).
3. Несколько раз встряхнуть пробирку, чтобы облегчить растворение образца (рис. 2-1).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы кала и тесты «РЭД скрытая кровь 50+200» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (15–25°C).

4. Встряхнуть пробирку с раствором образца (рис. 2-1). Отрезать или отломить кончик крышки-капельницы.
5. Непосредственно перед началом анализа вскрыть упаковку теста «РЭД скрытая кровь 50+200», разрывая ее вдоль прорези. Извлечь кассету с тест-полосками и положить ее на ровную горизонтальную поверхность.

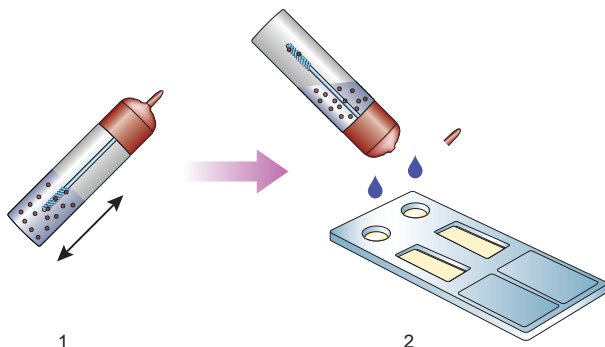


Рис. 2.

6. По 4 капли (примерно по 100 мкл) жидкого образца внести в каждое круглое окошко кассеты (А и В), обозначенные буквой S, избегая попадания твердых частиц образца вместе с жидкостью (рис. 2-2). Для каждого образца или контроля необходимо использовать отдельную пробирку с буфером для растворения образца и отдельный тест «РЭД скрытая кровь 50+200».
7. Через 10 мин визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовых окошках А и В кассеты по одной зеленой контрольной линии (С) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что гемоглобин в анализируемом образце кала отсутствует или его концентрация ниже 50 нг/г (рис. 3-1).

Выявление в тестовом окошке А кассеты двух параллельных окрашенных линий (зеленой С и красной Т) и в тестовом окошке В одной зеленой контрольной линии (С) указывает на наличие в анализируемом образце кала гемоглобина в концентрации равной или выше 50 и ниже 200 нг/г (рис. 3-2).

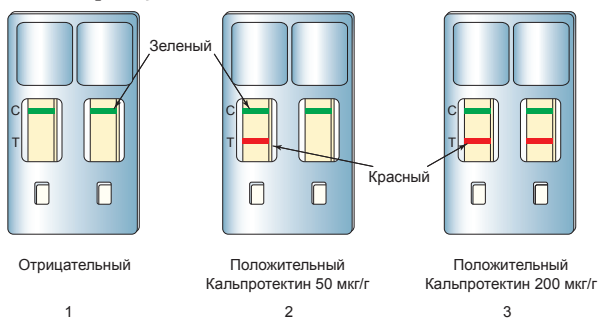
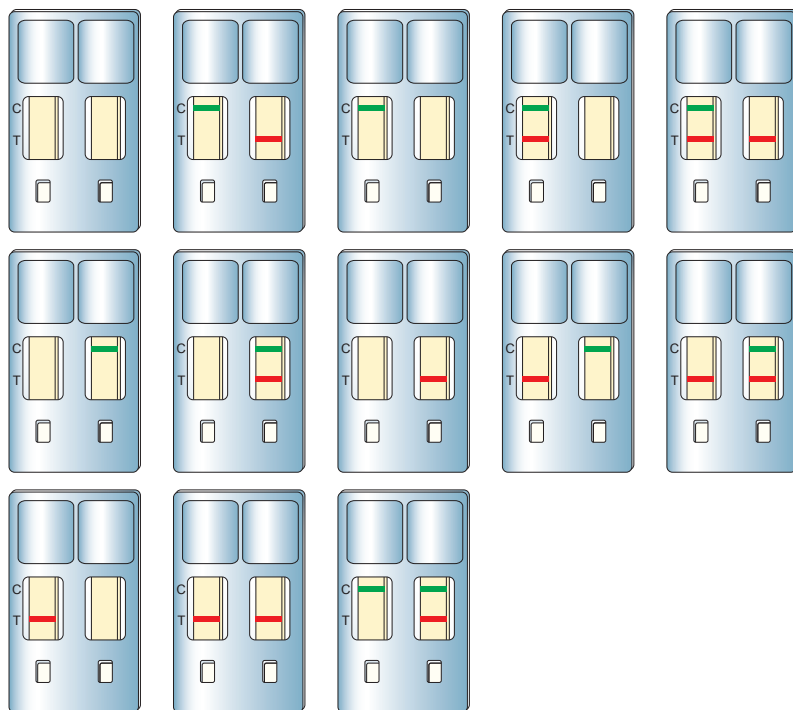


Рис. 3.

Выявление в тестовых окошках А и В кассеты по две параллельных окрашенных линии (зеленой С и красной Т) указывает на наличие в анализируемом образце кала гемоглобина в концентрации равной или выше 200 нг/г (рис. 3-3).

В тех случаях, когда в тестовых окошках кассеты не образуется ни одной окрашенной линии, или хотя бы в одном тестовом окошке не образуется зеленой контрольной линии,

или в тестовом окошке А образуется только зеленая контрольная линия, а в тестовом окошке В – две параллельных окрашенных линии (зеленая и красная), результат анализа признается недействительным (рис. 4). При этом анализ следует повторить с использованием другого теста «РЭД скрытая кровь 50+200».



Недействительный

Рис. 4.

Избыточное количество образца кала может привести к появлению в тестовом окошке кассеты нечетких линий темного цвета, которые не имеют диагностического значения. В этом случае следует добавить в образец кала большее количество растворителя и повторить анализ с использованием другого теста «РЭД скрытая кровь 50+200».

Образцы кала, забранные у пациентов с кровоточащим геморроем, запорами, а также в период менструации, могут показать ложноположительные результаты.

Результаты, полученные с использованием теста «РЭД скрытая кровь 50+200», являются предварительными. Для их подтверждения необходимо проведение дополнительных исследований образцов кала с использованием альтернативных методов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тесты «РЭД скрытая кровь 50+200» должны храниться при температуре от 2 до 25°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Запуск тестов «РЭД скрытая кровь» не допускается.

Срок годности тестов «РЭД скрытая кровь 50+200» – 24 мес. с даты изготовления.

После вскрытия упаковки тесты «РЭД скрытая кровь 50+200» должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению теста «РЭД скрытая кровь 50+200».

По вопросам, касающимся качества теста «РЭД скрытая кровь 50+200», следует обращаться в ООО «РЭД» по адресу:

119071, г. Москва, Ленинский проспект, д. 33, стр. 5

Тел/факс: (495) 660-34-25, e-mail: 6603425@mail.ru.