

new art laboratories



NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин (тест-кассета)

REF 272031RU



RU Инструкция

2

Символы

4

Наши команды

4

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. office:
HRB 5679
Steuer-Nr. 2347133/90130
USt-ID-Nr. DE 189 016 086



Версия 1.0, 2014-07-22

РУССКИЙ

NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин (Ref. 272031RU)**1. Назначение**

NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин является визуальным иммунохроматографическим двойным экспресс-тестом для качественного обнаружения гемоглобина человека и комплекса гемоглобин-гаптоглобин в пробах кала.

2. Диагностическое значение

Тест предназначен только для профессионального *in-vitro* диагностического использования. Тест был разработан с целью обнаружения признаков рака прямой кишки или аденомы. Рак толстой кишки – это один из наиболее часто диагностируемых видов рака и одна из самых распространенных причин смерти от рака. С помощью тестирования на скрытую фекальную кровь можно обнаружить рак толстой кишки на ранней стадии и тем самым снизить уровень смертности.

Уже существующие тесты на скрытую фекальную кровь были основаны только на обнаружении свободного гемоглобина человека в пробах кала. Их большой недостаток в том, что свободный гемоглобин распадается в процессе прохождения по кишечному тракту, и поэтому кровотечения, возникающие в верхних отделах кишечного тракта, могут остаться незамеченными. Чтобы обнаружить кровотечения в верхних отделах кишечного тракта, NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин определяет гораздо более стабильное соединение гемоглобин-гаптоглобин. Комбинированный метод обнаружения гемоглобина и комплекса гемоглобин-гаптоглобин является инновационным и очень чувствительным методом для раннего обнаружения рака толстой кишки и больших аденом.

3. Принцип теста

Иммунологический NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин основан на иммунохроматографическом методе, при котором гемоглобин и комплекс гемоглобин-гаптоглобин распознаются посредством специфической реакции с антителами.

Для гемоглобина:

Содержащийся в пробе кала гемоглобин вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами, маркированными частицами золота. Этот комплекс мигрирует вдоль мембраны до зоны линии теста (Т), на которой иммобилизованы антитела к гемоглобину.

Для комплекса гемоглобин-гаптоглобин:

Одно антитело связывается с гемоглобином, второе – с гаптоглобином. Из этого следует, что измеряются специфические комплексы гемоглобин-гаптоглобин и перекрестная реактивность с гемоглобином не возникает. При положительном результате молекулы с маркированными золотом антителами из пробы кала связываются в зоне линии теста (Т), что проявляется в виде розовой/красной линии. При отрицательном результате молекулы гемоглобина, которые могут связываться в комплексы в зоне линии теста (Т), отсутствуют, следовательно окрашивание линии теста (Т) не происходит. Возникновение розовых/красных линий в зонах линий контроля (С) гарантирует, что нанесение

пробы и ее миграция прошли правильно, и что тестирование проведено успешно.

4. Материалы, входящие в комплект поставки

- 1 тест-кассета, упакованная индивидуально
- 1 пробирка для взятия пробы
- 1 приспособление для сбора кала
- 1 инструкция-вкладыш

5. Дополнительные материалы

- 1 таймер

6. Срок и условия хранения реагентов

Тест может храниться при температуре 2-30°C в запечатанном пакете до указанного срока хранения.

7. Предостережения и меры безопасности

- Только для профессионального *in-vitro* диагностического использования.
- Тест не следует применять после истечения срока хранения.
- Не следует смешивать пробирки для взятия пробы из разных серий.
- Упаковку теста следует открывать непосредственно перед проведением тестирования.
- Со всеми пробами пациентов необходимо обращаться как с инфекционным материалом.
- Экстракционный раствор содержит в небольшом количестве азид натрия.
- Пациенты должны следовать как можно точнее инструкции по взятию пробы и не проводить взятие пробы во время менструации или при кровоточащем геморрое. Рекомендуется использовать приспособления для забора пробы кала, чтобы избежать смешивания с инородными компонентами воды (чистящего средства) из унитаза.

8. Взятие, подготовка и хранение пробы

Указание: Необходимо довести до пациента следующую информацию.

При взятии пробы необходимо воткнуть палочку-аппликатор в пробу кала в трех различных местах три раза. Между тремя введениями палочки-аппликатора в пробу кала палочку-аппликатор не следует вводить в пробирку. Необходимо также следить за тем, чтобы жидкость не вытекала из пробирки. Качество пробы и соблюдение этой инструкции влияют на результат теста.

- Пробирку перед использованием следует хранить при комнатной температуре
- Соберите пробу кала по возможности с помощью специального приспособления для забора пробы кала.
- Отвинтите голубой колпачок, держа пробирку вертикально. Извлеките палочку-аппликатор.
- Воткните ее в пробу кала в трех различных местах.
- Вставьте палочку-аппликатор с пробой в пробирку и хорошо ее закройте.
- Хорошо закрытую пробирку поместите в пакетик.
- Напишите на титульном листе этой инструкции ФИО и дату рождения пациента.
- Храните пробирку в прохладном и защищенном от света месте.

РУССКИЙ

NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин (Ref. 272031RU)



- Пробы кала в буферном растворе должны быть протестированы в течение 1 недели. В течение этого времени хранение, транспортирование и тестирование в охлажденном виде возможно.
- Если взятие пробы осуществляется пациентом на дому, проба должна храниться в прохладном и защищенном от света месте.

9. Порядок выполнения теста

1. Перед проведением теста тест-кассету и пробу пациента необходимо довести до комнатной температуры (20-30°C).
2. Извлеките необходимое количество тест-кассет из пакетиков непосредственно перед проведением теста. Подпишите тест-кассету именем пациента или другим идентифицирующим обозначением.
3. Тщательно встряхните пробирку для сбора пробы, чтобы убедиться, что проба кала хорошо перемешалась с раствором для экстрагирования.
4. Отвинтите защитный колпачок. Возьмите бумажную салфетку и вращающим движением отломите герметизирующий кончик пробирки. Держа пробирку вертикально, добавьте 3 капли раствора в круглое углубление (S) на кассете для приема пробы.
5. Результат следует считать через 5 минут. Резко положительные результаты могут определяться и раньше. Результат следует определить максимально в течение 15 минут после добавления капель раствора в круглое углубление для пробы (S).

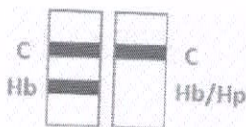


10. Интерпретация результатов

Тест следует интерпретировать как "положительный", если возникает как минимум одна из двух линий теста.

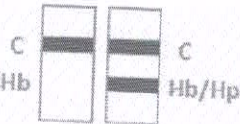
Положительный для гемоглобина (Hb):

Розовая/красная линия появляется в каждой из зон линий контроля (C), а также розовая/красная линия появляется в зоне линии теста для гемоглобина (Hb).



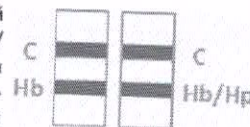
Положительный для комплекса гемоглобин-гаптоглобин (Hb/Hp):

Розовая/красная линия появляется в каждой из зон линий контроля (C), а также розовая/красная линия появляется в зоне линии теста для комплекса гемоглобин-гаптоглобин (Hb/Hp).



Положительный для гемоглобина (Hb) и для комплекса гемоглобин-гаптоглобин (Hb/Hp):

Розовая/красная линия появляется в каждой из зон линий контроля (C), а также розовая/красная линия появляется как и в зоне линии теста для гемоглобина (Hb), так и в зоне линии теста для комплекса гемоглобин-гаптоглобин (Hb/Hp).



При тестировании резко положительных образцов интенсивность контрольной линии может быть снижена. Не рекомендуется сравнивать интенсивность линий.

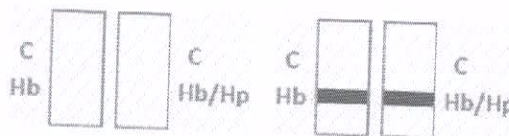
Отрицательный:

В каждой из зон линий контроля (C) появляется розовая/красная линия. В зоне линии теста для гемоглобина (Hb) и в зоне линии теста для комплекса гемоглобин-гаптоглобин (Hb/Hp) линии не появляются.



Недействительный:

Отсутствие линий контроля (C) указывает на то, что тест функционирует неправильно или испорчены компоненты теста. В этом случае повторите тестирование, используя новую тест-кассету, или обратитесь к производителю за технической поддержкой.



11. Контроль качества

Тест имеет внутренний контроль функционирования теста. Цветная линия, которая появляется в каждой из зон линий контроля (C), указывает на правильное проведение теста.

При тестировании пробы фон может окрашиваться в желтоватый цвет в зависимости от цвета пробы кала. Это допустимо, если при этом не затрудняется оценка результатов тестирования.

12. Ограничения теста

Тест предназначен для качественного обнаружения гемоглобина человека и комплекса гемоглобин-гаптоглобин в пробах кала. Положительный результат возникает при наличии в пробе гемоглобина человека или комплекса гемоглобин-гаптоглобин. Помимо желудочно-кишечных кровотечений кровь в кале может иметь и другие причины, такие как геморроидальные узлы или смешивание кала с мочой, содержащей кровь.

Не все желудочно-кишечные кровотечения возникают из-за доброкачественных или злокачественных полипов. Результаты, полученные с помощью этого теста, должны быть подтверждены с помощью других клинических методов тестирования.

Поскольку карциномы и полипы могут периодически и в разной степени кровоточить, при контрольном иммуноло-

РУССКИЙ

NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин (Ref. 272031RU)

гическом тестировании рекомендуется тестировать несколько проб кала.

Моча и чрезмерное разбавление проб водой из унитаза могут привести к ложным результатам, поэтому рекомендуется использовать специальное приспособление для забора кала.

Пробы кала не следует брать во время менструации, а также за 3 дня до и после нее, при кровотечениях, вызванных запорами, при геморроидальных кровотечениях или при ректальном введении медикаментов. Это может привести к ложноположительным результатам.

Лекарственные препараты, разжижающие кровь, такие как ацетилсалициловая кислота или кумарин, вместе с препаратами железа могут привести к кровотечениям, не вызванным опухолями.

До проведения теста не требуется придерживаться особой диеты.

В отличие от тестовых методов, которые обнаруживают исключительно свободный гемоглобин, NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин может обнаружить также и кровотечения, возникающие в верхних отделах кишечного тракта.

13. Рабочие характеристики**Аналитическая чувствительность**

Предел обнаружения NADAL® теста на комплекс гемоглобин-гаптоглобин составляет 25 нг/мл свободного гемоглобина или гемоглобина в комплексе с гаптоглобином в буферном растворе.

Эффект прозоны: NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин функционирует надежно и при крайне высоких значениях гемоглобина (>500.000нг/мл).

Специфичность

NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин специфичен по отношению к гемоглобину человека и к комплексу гемоглобин-гаптоглобин и не дает перекрестной реактивности с гемоглобином коровы, свиньи, кролика, лошади и овцы при концентрации до 0,5 мг/мл включительно в экстракционном буфере. NADAL® тест на комплекс гемоглобин-гаптоглобин не показывает перекрестной реактивности с билирубином, витамином С и пероксидазой хрена.

14. Литература

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107- 110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
8. Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods; Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.
9. Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110

Rev. 0, 2014-07-22 OY/OM

Symbol	Русский
	Маркировка CE
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Для диагностики in vitro
	Ограничение температуры
	Номер серии
	Только для однократового использования
	Использовать до
	Номер в каталоге
	Производитель
	Достаточно для <n>тестов



nal von minden GmbH
 Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
 www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
 Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1