

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики *in vitro*

Гемоглобин тест-2 (Hemoglobin Test-2 (HEM Check-2))

Иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения скрытой крови в кале (мини версия)

Номер по каталогу: 4071

Набор рассчитан на 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ежегодно в мире наблюдается более 600000 случаев рака кишечника, который находится на третьем месте среди наиболее распространенных видов рака. Как при любой другой разновидности раковых заболеваний, обнаружение очагов на ранней стадии существенно повышает коэффициент выживания пациентов. Среди людей старше 45 лет, 10% имеют колоректальные полипы, 1% из которых становятся злокачественными. На основании того факта, что многие полипы более 0,5 см могут кровоточить, тестирование скрытой крови в фекалиях представляется простым и дешевым скрининговым методом для диагностики рака кишечника по сравнению с колоноскопией. В течение многих лет использовались химические методики, основанные на псевдопероксидазной активности гемоглобина, недостатками которых являлись низкая чувствительность и недостаточная специфичность. В настоящее время начинают использовать иммунологические методы с улучшенной чувствительностью и специфичностью по отношению к человеческой крови.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Качественный иммунохроматографический экспресс-тест для обнаружения скрытой крови в фекалиях. Метод основан на использовании специфического комплекса конъюгированных с красителем мышинных моноклональных антител к человеческому гемоглобину и иммобилизованных в тестовой зоне кассеты поликлональных мышинных антител к человеческому гемоглобину для его селективной идентификации с высокой степенью чувствительности и специфичности. После взятия пробы на специальную пластину для сбора, она помещается в раствор для экстракции. Несколько капель полученного экстракта вносятся в лунку для проб тестовой кассеты. При прохождении тестируемой пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител с красителем связывается с гемоглобином, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными в реакционной зоне антителами к гемоглобину с образованием полосы розового цвета. В отсутствие гемоглобина линии не образуется. Продолжая продвигаться по слою адсорбента, несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С) с образованием контрольной полосы, свидетельствующей о реакционной способности теста. Результат теста считывается визуально.

СОСТАВ

Тестовые кассеты	20
Устройства для сбора проб (шприц с 2 мл экстрагирующего раствора)	20
Инструкция	1

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

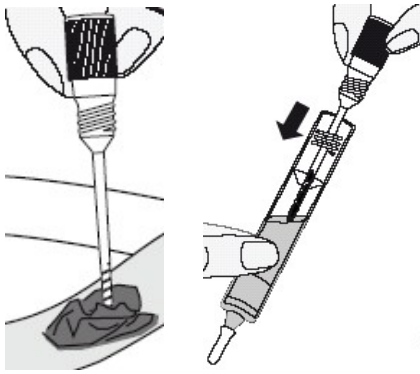
1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавному при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
8. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

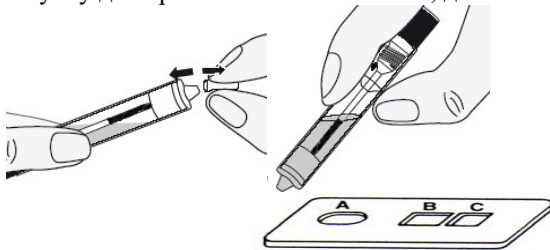
1. Экстракт фекалий. Эксперты обычно рекомендуют собирать пробы стула от трех дефекаций, чтобы повысить вероятность обнаружения периодического кровотечения полипов и исключить влияние неомогенного распределения крови в фекалиях.
2. Написать фамилию, возраст, адрес пациента и дату взятия пробы на этикетке устройства для сбора проб.
3. Открыть верхнюю часть устройства для сбора проб, где находится зонд для сбора проб.
4. Взять пробу стула с помощью верхней части устройства для сбора проб, погрузив ее в 3 разных местах одной и той же пробы стула, и поместить в устройство.
5. Поместить зонд для сбора проб, загруженный пробой, обратно на его место в устройстве для сбора проб и плотно привинтить пробку.



6. Экстракт пробы нужно хранить при температуре +2+8°C до момента тестирования.
7. Повторять эту процедуру три дня подряд.
8. После выполнения трех процедур сбора проб вернуть устройство для сбора проб врачу или в лабораторию в течение 8 дней.
9. Устройство для сбора проб можно посылать по почте с использованием транспортировочной пробирки.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Все пробы и тестовые кассеты должны быть комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки.
3. Отломить кончик устройства для сбора проб, выдавить по капле 6 полных капель экстрагированной пробы (150 мкл) в лунку для проб на тестовой кассете, давая впитываться предыдущей капле.



4. Результаты теста считываются визуально через 10 минут после внесения пробы.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный

Появляется одна отчетливая окрашенная полоса в контрольной зоне (C).

Положительный

Появляются 2 чётко различимые окрашенные полосы в контрольной и тестовой зонах.

Неопределенный результат

Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить тест.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

Точность

Исследование 1

Для оценки точности теста 135 пациентов (жалобы которых обосновывали обследованием методом колоноскопии) были протестированы с использованием данного теста и теста HEMOCULT (SKD, Калифорния, США). Были собраны три пробы стула от трех дефекаций. Результат пациента считался положительным, если положительной оказывалась по крайней мере одна проба. Результаты, полученные с использованием тестов VEDALAB и HEMOCULT II, были затем соотнесены с клиническими результатами колоноскопии. По результатам колоноскопии, были определены два различных критерия положительности:

Критерий скрытой крови: Патология, выявленная с помощью эндоскопии, обуславливает, выходит ли кровотечение за пределы физиологического уровня или нет (полипы >0,5 см, рак кишечника, геморроидальные узлы, болезнь Кона, трещины заднего прохода, язва и т.д.).

Критерий предракового или ракового состояния: Патология, выявленная с помощью эндоскопии, является либо раком кишечника, либо полипом >0,5 см.

Результаты по двум критериям представлены в таблицах 1 и 2.

	VEDALAB		HEMOCULT II		
	+	-	+	-	
КРОВЬ	+	38	61	26	73
	-	2	34	4	32

Таблица 1: Соответствие результатов тестов критерию скрытой крови

		VEDALAB		HEMOCULT II	
		+	-	+	-
Полип и рак	+	24	18	12	30
	-	8	85	18	75

Таблица 2: Соответствие результатов тестов критерию рака/полипов

Для этих результатов рассчитаны чувствительность, специфичность и соответствие тестов двум критериям (Табл. 3).

	Критерий скрытой крови			Критерий рака/полипов		
	Чувствительность	Специфичность	Точность	Чувствительность	Специфичность	Точность
VEDALAB	38%	94%	53%	57%	91%	81%
HEMOCULT II	26%	89%	43%	29%	81%	64%

Таблица 3

Очевидно, что для обоих критериев результаты, полученные с использованием теста VEDALAB, всегда лучше результатов, полученных с использованием HEMOCULT II.

Исследование 2.

Другое исследование проводилось на 124 пациентах с симптомами, подвергавшихся колоноскопии. От каждого пациента были взяты единичные пробы за 24 ч до колоноскопии. Все пробы исследовались на скрытую кровь различными методами, двумя гуайяковыми (Hemoccult II и Hemofec), одним методом иммунной агглютинации (Hemolex) и одним иммунохроматографическим тестом (Hem-Check-2).

Затем пациенты были классифицированы как имеющие и не имеющие кровотечения в зависимости от результатов их колоноскопии (высокая или низкая вероятность кровотечения).

Прецизионность результатов (чувствительность и специфичность) для каждого метода приведена в таблице ниже.

Тест	Чувствительность	Специфичность
Hemoccult II	27%	91%
Hemofec	32%	91%
Hemolex	55%	100%
Hem-Check-2	68%	100%

Результаты показывают, что HEM-CHECK-2 является самым точным иммунологическим тестом по сравнению с другими тестами. При этом можно повысить его чувствительность, если собирать пробы не единожды, а три дня подряд, как это описано в п. Взятие и подготовка проб.

Аналитическая чувствительность

Чувствительность можно выразить 2 способами:

- аналитическая чувствительность – 10 нг/мл (нг гемоглобина на мл экстрагирующего раствора);
- аналитическая чувствительность – 40 мкг/г (микрограмм гемоглобина на грамм фекалий).

Перекрестная реактивность

Тест не показал перекрестных реакций с гемоглобином быка, свиньи, кролика, лошади и овцы.

Диапазон определения

Диапазон результатов, определяемый путем добавления к стулу различных количеств крови, составляет:

- от 0,04 мг гемоглобина/г фекалий до 120 мг гемоглобина/г фекалий;
- от 10 нг гемоглобина/мл экстрагента до 2 мг гемоглобина/мл экстрагента.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Тест предназначен для обнаружения человеческой крови в количестве выше нормальной физиологической кровопотери у здоровых субъектов
2. Наличие крови в стуле может быть вызвано несколькими причинами, помимо рака кишечника, такими как геморроидальные узлы, кровь в моче или раздражение желудка. Кровотечение из верхней части пищеварительного тракта (например, в случае язвы желудка или двенадцатиперстной кишки) может не обнаруживаться постоянно по причине переваривания белков и трудности для распознавания антителами антигена гемоглобина после протеолиза
3. Не все кишечные кровотечения могут быть вызваны предраковыми или раковыми полипами
4. Как и в случае всякой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с использованием этого теста, с помощью других клинических методов, таких как клизма с барием, сигмоидоскопия или колоноскопия.
5. Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку оно может быть непостоянным.
6. Колоректальные полипы на очень ранней стадии заболевания могут не кровоточить. По этой причине для надежности рекомендуется периодически (раз в год) проверять людей старше 45 лет.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Loudeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

www.micro-lab.org

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org