

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммунохроматографического определения скрытой крови в кале человека «ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс»

Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ:

абор «ИммуноХРОМ-ГЕМ-Экспресс» предназначен для быстрого качественного определения гемоглобина человека (скрытой крови) в фекалиях методом одноэтапного иммунохроматографического анализа. Только для in vitro диагностики (в домашних, доктор-офис и лабораторных условиях).

РЕЗЮМЕ:

Появление скрытой крови в фекалиях может быть обусловлено многими заболеваниями. На ранних этапах развития такие поражения желудочно-кишечного тракта как рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит, геморрой и трещины прямой кишки могут протекать без каких-либо видимых симптомов, но обуславливать наличие скрытой крови в кале (фекалиях). Традиционные тесты, основанные на гваяковой пробе, не обладают высокой чувствительностью и необходимой специфичностью, а также требуют существенного ограничения питания пациентов перед проведением тестирования (исключение из пищи мясных продуктов, свежих овощей и фруктов, высоких доз аскорбиновой кислоты и др.). «ИммуноХРОМ-ГЕМ-Экспресс» представляет собой мембранный иммунотест для селективного выявления гемоглобина человека (скрытой фекальной крови) в количестве 0,88 мг гемоглобина и более на 1 г фекалий. Важное преимущество: в отличие от гваяковых проб, точность теста не зависит от характера питания пациентов, следовательно, специальной диеты не требуется.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Во время проведения теста испытуемый образец (фекальная взвесь) реагирует с частицами, покрытыми антителами к гемоглобину человека. Образец всасывается поглощающим участком рабочей зоны планшета и мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил. При наличии в образце человеческого гемоглобина последний вступает в реакцию со специфичными к нему моноклональными антителами, 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 планшета. В том случае, если концентрация гемоглобина в анализируемом образце превышает пороговый уровень (0,88 мг/г), то в тестовой зоне на уровне маркеров С (контроль) и Т (тест) выявляется по одной линии розово-фиолетового цвета.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ:

Чувствительность ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс составляет 0,88 мг гемоглобина на 1 г фекалий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не пользуйтесь набором после окончания срока годности.
- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся пробы и наборы для анализа.
- Не используйте набор реагентов, если индивидуальная упаковка повреждена.
- Обращайтесь со всеми пробами как с инфицированными материалами. Во время проведения анализа соблюдайте установленные меры предосторожности при риске заражения и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению проб. При проведении анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторный халат, а также одноразовые перчатки, и используйте защиту для глаз. Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

СОСТАВ НАБОРА:

- Планшет индикаторный – 1 шт.
- Сборник с реагентом для подготовки образца и аппликатором – 1 шт.
- Инструкция по применению

Необходимые, но не поставляемые принадлежности

- Контейнер для сбора проб
- Таймер

ВЗЯТИЕ ПРОБ ДЛЯ АНАЛИЗА:

- Взятие проб недопустимо во время или в течение трех дней после менструального периода, или если пациент страдает от видимого геморроидального кровотечения, а также при наличии крови в моче пациента.
- Алкоголь и нестероидные противовоспалительные препараты (аспирин, диклофенак, найз и др.), принятые в избытке, могут стать причиной раздражения и изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, что приведет к возникновению скрытого кровотечения. Необходимо прервать прием этих веществ, по крайней мере, за 48 часов до тестирования.
- Нет необходимости вводить какие-либо ограничения питания перед проведением анализа с помощью набора для одноэтапного определения скрытой крови в кале человека.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ:

- До проведения анализа (если тест-набор хранился в холодильнике) необходимо довести тест-плашку, пробы и/или контрольные образцы до комнатной температуры (от +18 до +25°C).

- Для взятия фекальных проб: Отберите фекалии в чистый и сухой контейнер для сбора проб. Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет проведен в течение 6 часов после взятия пробы. Если тестирование не проведено в течение 1 часа, взятые пробы можно хранить в течение 3 дней при температуре от +2 до +8°C.
- Для подготовки фекальных проб: отверните крышечку сборника и извлеките аппликатор, держа при этом сборник вертикально так, чтобы реагент, находящийся в нем, не разлился. Неглубоко погрузите аппликатор в 3 различных участка анализируемого образца кала человека, чтобы на конце аппликатора осталось небольшое количество фекалий.
- Излишки кала удалите с поверхности аппликатора сухой чистой фильтровальной бумагой. Поместите аппликатор обратно в сборник и закройте винтовой крышкой. Интенсивно встряхните сборник так, чтобы образец кала хорошо смешался с реагентом.
- Вскройте упаковку планшета вдоль прорези, извлеките планшет и положите на сухую чистую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх. Переверните сборник и отверните шпелек-пробку. Внесите в круглое окошко планшета, маркированное S (образец), 2 капли (примерно 90 мкл) образца (фекальной взвеси) из сборника. Через 5 минут визуально оцените результат реакции.
- Если подготовленные в пробирках пробы не будут протестированы в течение 1 часа после подготовки, то они могут храниться в течение 6 месяцев при температуре - 20 °C.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Положительная: появляются две четкие окрашенные линии. Одна линия должна быть в контрольной области (С), а другая линия - в тестовой области (Т).



Примечание: интенсивность окрашивания линии в тестовой области (Т) может варьировать в зависимости от концентрации гемоглобина в пробе. Поэтому любая интенсивность окрашивания линии в тестовой области (Т) должна интерпретироваться как положительный результат.

Отрицательный: одна окрашенная линия появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) не появляется четкой окрашенной линии.

Ошибка тестирования: контрольная линия не появляется. Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной процедуры проведения анализа. Проверьте методику выполнения процедуры и повторите анализ с новым тест-набором. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором и свяжитесь с местным представителем.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ:

1. Тест-набор ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс для одноэтапного определения скрытой крови в кале человека укажет только на присутствие скрытой крови в пробе, но наличие крови в фекалиях не обязательно указывает на кишечное кровотечение.
2. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Набор необходимо хранить при комнатной температуре или в холодильнике (от +2 до +30°C) Набор реагентов для анализа сохраняет стабильность до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Набор для анализа должен оставаться в герметичной упаковке до применения.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Неиспользовать после окончания срока годности. Срок годности 24 месяца от даты изготовления.

По всем вопросам касающимся экспресс-теста «ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА

г. Москва, Ленинский проспект, д.88 корп.3 оф. 100

Тел./факс (499)138-00-79, (499)138-16-44, (499)138-19-91 e-mail: med@progbio.ru www.progbio.ru

Также приобрести тесты можно через Интернет-магазин

www.domtest.su e-mail: info@domtest.su тел. (495)723-24-66

МЫ ТАКЖЕ ПРЕДЛАГАЕМ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ:



Экспресс-тест на выявление
гепатита С



Экспресс-тест на выявление
гепатита В



Экспресс-тест на выявление
язвы желудка

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммунохроматографического определения скрытой крови в кале человека «ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс»

Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ:

абор «ИммуноХРОМ-ГЕМ-Экспресс» предназначен для быстрого качественного определения гемоглобина человека (скрытой крови) в фекалиях методом одноэтапного иммунохроматографического анализа. Только для in vitro диагностики (в домашних, доктор-офис и лабораторных условиях).

РЕЗЮМЕ:

Появление скрытой крови в фекалиях может быть обусловлено многими заболеваниями. На ранних этапах развития такие поражения желудочно-кишечного тракта как рак толстой кишки, язвы, полипы, колит, дивертикулит, геморрой и трещины прямой кишки могут протекать без каких-либо видимых симптомов, но обуславливать наличие скрытой крови в кале (фекалиях). Традиционные тесты, основанные на гваяковой пробе, не обладают высокой чувствительностью и необходимой специфичностью, а также требуют существенного ограничения питания пациентов перед проведением тестирования (исключение из пищи мясных продуктов, свежих овощей и фруктов, высоких доз аскорбиновой кислоты и др.). «ИммуноХРОМ-ГЕМ-Экспресс» представляет собой мембранный иммунотест для селективного выявления гемоглобина человека (скрытой фекальной крови) в количестве 0,88 мг гемоглобина и более на 1 г фекалий. Важное преимущество: в отличие от гваяковых проб, точность теста не зависит от характера питания пациентов, следовательно, специальной диеты не требуется.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Во время проведения теста испытуемый образец (фекальная взвесь) реагирует с частицами, покрытыми антителами к гемоглобину человека. Образец всасывается поглощающим участком рабочей зоны планшета и мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил. При наличии в образце человеческого гемоглобина последний вступает в реакцию со специфичными к нему моноклональными антителами, 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 планшета. В том случае, если концентрация гемоглобина в анализируемом образце превышает пороговый уровень (0,88 мг/г), то в тестовой зоне на уровне маркеров С (контроль) и Т (тест) выявляется по одной линии розово-фиолетового цвета.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ:

Чувствительность ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс составляет 0,88 мг гемоглобина на 1 г фекалий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не пользуйтесь набором после окончания срока годности.
- Не ешьте, не пейте и не курите в месте, где находятся пробы и наборы для анализа.
- Не используйте набор реагентов, если индивидуальная упаковка повреждена.
- Обращайтесь со всеми пробами как с инфицированными материалами. Во время проведения анализа соблюдайте установленные меры предосторожности при риске заражения и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению проб. При проведении анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторный халат, а также одноразовые перчатки, и используйте защиту для глаз. Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

СОСТАВ НАБОРА:

- Планшет индикаторный – 1 шт.
- Сборник с реагентом для подготовки образца и аппликатором – 1 шт.
- Инструкция по применению

Необходимые, но не поставляемые принадлежности

- Контейнер для сбора проб
- Таймер

ВЗЯТИЕ ПРОБ ДЛЯ АНАЛИЗА:

- Взятие проб недопустимо во время или в течение трех дней после менструального периода, или если пациент страдает от видимого геморроидального кровотечения, а также при наличии крови в моче пациента.
- Алкоголь и нестероидные противовоспалительные препараты (аспирин, диклофенак, найз и др.), принятые в избытке, могут стать причиной раздражения и изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, что приведет к возникновению скрытого кровотечения. Необходимо прервать прием этих веществ, по крайней мере, за 48 часов до тестирования.
- Нет необходимости вводить какие-либо ограничения питания перед проведением анализа с помощью набора для одноэтапного определения скрытой крови в кале человека.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ:

- До проведения анализа (если тест-набор хранился в холодильнике) необходимо довести тест-плашку, пробы и/или контрольные образцы до комнатной температуры (от+18 до +25°С).

- Для взятия фекальных проб: Отберите фекалии в чистый и сухой контейнер для сбора проб. Наилучшие результаты будут получены, если анализ будет проведен в течение 6 часов после взятия пробы. Если тестирование не проведено в течение 1 часа, взятые пробы можно хранить в течение 3 дней при температуре от +2 до +8°С.
- Для подготовки фекальных проб: отверните крышечку сборника и извлеките аппликатор, держа при этом сборник вертикально так, чтобы реагент, находящийся в нем, не разлился. Неглубоко погрузите аппликатор в 3 различных участка анализируемого образца кала человека, чтобы на конце аппликатора осталось небольшое количество фекалий.
- Излишки кала удалите с поверхности аппликатора сухой чистой фильтровальной бумагой. Поместите аппликатор обратно в сборник и закройте винтовой крышкой. Интенсивно встряхните сборник так, чтобы образец кала хорошо смешался с реагентом.
- Вскройте упаковку планшета вдоль прорези, извлеките планшет и положите на сухую чистую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх. Переверните сборник и отверните шпелек-пробку. Внесите в круглое окошко планшета, маркированное S (образец), 2 капли (примерно 90 мкл) образца (фекальной взвеси) из сборника. Через 5 минут визуально оцените результат реакции.
- Если подготовленные в пробирках пробы не будут протестированы в течение 1 часа после подготовки, то они могут храниться в течение 6 месяцев при температуре - 20 °С.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ:

Положительная: появляются две четкие окрашенные линии. Одна линия должна быть в контрольной области (С), а другая линия - в тестовой области (Т).

Примечание: интенсивность окрашивания линии в тестовой области (Т) может варьировать в зависимости от концентрации гемоглобина в пробе. Поэтому любая интенсивность окрашивания линии в тестовой области (Т) должна интерпретироваться как положительный результат.

Отрицательная: одна окрашенная линия появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) не появляется четкой окрашенной линии.

Ошибка тестирования: контрольная линия не появляется. Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной процедуры проведения анализа. Проверьте методику выполнения процедуры и повторите анализ с новым тест-набором. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором и свяжитесь с местным представителем.

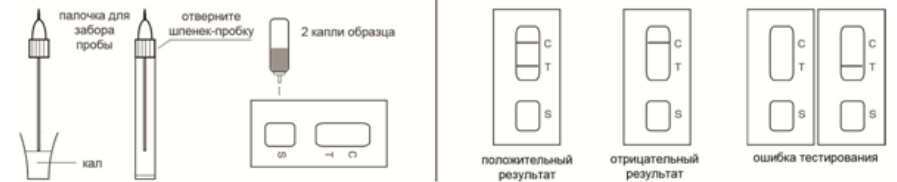
ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ:

1. Тест-набор ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс для одноэтапного определения скрытой крови в кале человека укажет только на присутствие скрытой крови в пробе, но наличие крови в фекалиях не обязательно указывает на кишечное кровотечение.
2. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клинико-диагностических методов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Набор необходимо хранить при комнатной температуре или в холодильнике (от+2 до +30°С) Набор реагентов для анализа сохраняет стабильность до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Набор для анализа должен оставаться в герметичной упаковке до применения.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Неиспользовать после окончания срока годности. Срок годности 24 месяца от даты изготовления.



По всем вопросам касающимся экспресс-теста «ИммуноХром-ГЕМ-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА

г. Москва, Ленинский проспект, д.88 корп.3 оф. 100

Тел./факс (499)138-00-79, (499)138-16-44, (499)138-19-91 e-mail: med@progbio.ru www.progbio.ru

Также приобрести тесты можно через Интернет-магазин

www.domtest.su e-mail: info@domtest.su тел. (495)723-24-66

МЫ ТАКЖЕ ПРЕДЛАГАЕМ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ:



Экспресс-тест на выявление
гепатита С



Экспресс-тест на выявление
гепатита В



Экспресс-тест на выявление
язвы желудка