



## ІНСТРУКЦІЯ з використання

### тест-набору імунохроматографічного для виявлення прихованої крові у зразках фекалій «FOB-тест-МБА»

#### 1. Призначення

Тест-набір «FOB-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого виявлення прихованої крові (гемоглобіну) у зразках фекалій людини методом імунохроматографічного аналізу для попередньої діагностики шлунково-кишкової кровотечі. Мінімальний рівень виявлення гемоглобіну становить 50 нг/мл. *Тільки для професійного використання.*

#### 2. Принцип методу

Виявлення прихованої крові (гемоглобіну) у зразках фекалій засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, мігрує по капілярам мембрани, на якій іммобілізовані антитіла до людського гемоглобіну. При наявності у зразку антигенів, останні вступають у реакцію з забарвленим кон'югатом моноклональних антитіл та утворюють комплекс з іммобілізованими на мембрані антитілами до людського гемоглобіну. Результатом такої реакції є поява кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Наявність такої лінії на тестовій ділянці мембрани вказує на позитивний результат, в той час як відсутність її - на негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту.

#### 3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

##### 3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- пробірка для зразка з розчинником (FOB Extraction Buffer), буферний розчин, прозора безбарвна рідина, 2 мл – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

##### 3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- пробірки;
- ємність для відбору зразків;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

#### 4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберегти від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

**Увага!** Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

## 5. Спосіб застосування

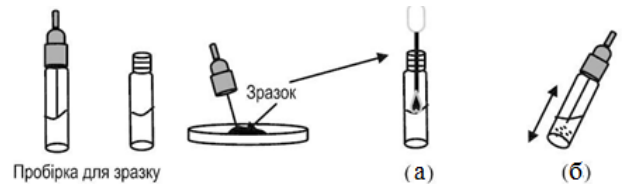
### 5.1. Підготовка зразків фекалій

**Увага!** Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу (протягом 6 годин після забору матеріалу). Не слід збирати зразок фекалій під час менструації, кровотечі з гемороїдальних вузлів, гематурії та після надмірного напруження під час дефекації. Алкоголь і аспірин можуть викликати подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту і привести до прихованої кровотечі, що може стати причиною хибно позитивного результату. Необхідно припинити прийом цих речовин за 48 годин до відбору зразка.

5.1.1. Зразки фекалій, що досліджуються, слід збирати у чисту суху ємність. Зразки можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності.

5.1.2. Перевірити наявність розчинника у пробірці для зразка. Пробірка для зразка з розчинником готова для використання.

5.1.3. За допомогою палички відібрати невелику кількість зразку (близько 50 мг) для дослідження принаймні з трьох різних випадкових ділянок зразка фекалій, не зачерпуючи зразок. Помістити паличку з невеликою кількістю зразку у пробірку для зразка з розчинником, що входить до складу набору. Якщо зразок фекалій рідкий, то відібрати 3 краплі (приблизно 120 мкл) зразку та додати до пробірки для зразка з розчинником. Щільно закрити пробірку з розчинником та зразком фекалій кришечкою, збовтати для отримання однорідної суспензії зразку.



Малюнок 1

### 5.2. Підготовка тест-набору до тестування

**Увага!** Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

## 6. Процедура тестування

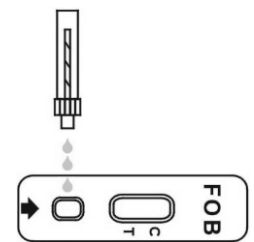
- збовтайте пробірку зі зразком для отримання однорідної суспензії зразку, залиште в спокої на 2 хвилини;
- вилучіть тест-касету із упаковки безпосередньо перед використанням та покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- зніміть кришечку з носика пробірки з розчином зразка фекалій;
- нанесіть 3 повні краплі (приблизно 120 мкл) підготовленого зразку у лунку для зразків, як вказано на Малюнку 2;

**Увага!** Уникайте потрапляння твердих часточок фекалій у лунку для зразка. Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 5 хвилин.

**Увага!** Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.

**Увага!** Якщо розчин зразку не мігрує вздовж смужки касети через наявність зважених частинок, центрифугуйте розчин зразка, внесіть 120 мкл надосадової рідини в лунку для зразка нової касети і знову почніть відлік часу згідно інструкції.

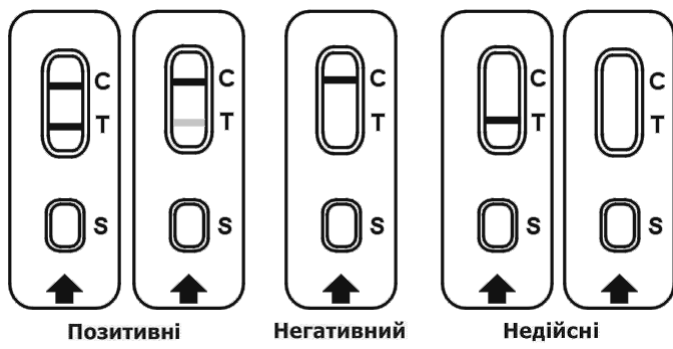


Малюнок 2

## 7. Інтерпретація результатів

**Увага!** Поява лінії на контрольній ділянці (C) завжди є контролем правильності виконання процедури.

**Тест негативний:** на контрольній ділянці (C) з'являється одна рожева або червона лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня лінія червоного або рожевого кольору. В зразку не виявлено антигенів гемоглобіну та прихованої крові.



**Тест позитивний:** з'являються дві червоні лінії, або червона та рожева лінії, або дві рожеві лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). В зразку виявлено приховану кров.

**Увага!** Інтенсивність лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися, в залежності від концентрації гемоглобіну у зразку. Тому поява лінії іншого відтінку червоного кольору в ділянці T повинна розглядатися як позитивний результат. **Тест недійсний:** не з'являється

контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

## 8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - менше або дорівнює 50 нг/мл (не менше 99 %) за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності бичачого і свинячого трансферину, кальпротектину людини, лактоферину людини, трансферину людини, овечого гемоглобіну, до 1 мг/мл бичачого, кінського, кролячого, курячого, свинячого, індичого гемоглобіну, гемоглобіну кози.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності аскорбінової кислоти, білірубіну та пероксидази хрому.

## 9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «FOB-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту гемоглобіну у зразку.

9.3. Надлишок зразку фекалій може стати причиною неправильного результату (з'являються коричневі лінії). Розведіть зразок фекалій розчинником і повторіть тестування.

9.4. Тест-набір визначає тільки присутність гемоглобіну людини у зразку та не може вказати джерело його походження.

9.5. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.6. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

**Увага!** Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

## 10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °C до 30 °C та при рівні відносної вологості не більше 60 %, без порушення герметичності індивідуального упакування тест-набору. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.





Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.









Термін придатності - не менше 12 місяців.

## 11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії
REF	Каталожний номер
	Дата виробництва
	Термін придатності
	Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами

Графічний символ	Значення
	Повторно використовувати заборонено
	Для діагностики in vitro
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Утилізувати зі звичайними відходами
	Берегти від вологи
	Берегти від прямих сонячних променів
	Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
	Знак відповідності технічним регламентам

## 12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна  
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8  
e-mail: mba.medbio@gmail.com

*Рекламації щодо якості тест-систем направляти:*

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;  
за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80  
e-mail: mba.medbio@gmail.com