

# NADAL<sup>®</sup> комботест на антиген рака мочевого пузыря / гемоглобин (тест-кассета)

REF 562003RU



<b>RU</b> Инструкция	2	Символы	4
		Наши команды	4



## 1. Назначение

Одноступенчатый NADAL® комботест на антиген рака мочевого пузыря / гемоглобин является простым иммунохроматографическим экспресс-тестом для быстрого и качественного обнаружения антигена рака мочевого пузыря (англ. Bladder Cancer Antigen (BCA)) и гемоглобина (Hb) в пробах мочи человека.

## 2. Введение и диагностическое значение

В одноступенчатом NADAL® комботесте на антиген рака мочевого пузыря / гемоглобин используется уникальная комбинация моноклональных и поликлональных антител для селективного обнаружения антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина в пробах мочи человека с высокой степенью чувствительности.

Определяемый маркер рака мочевого пузыря является человеческим белком фактора H, известным маркером рака мочевого пузыря. Чувствительность теста в диапазоне 56% - 91% зависит от стадии и степени опухоли мочевого пузыря.

## 3. Материалы, входящие в комплект поставки

- 1 индивидуально упакованная тест-кассета, включая одноразовую пипетку
- 1 инструкция-вкладыш

## 4. Дополнительные материалы

- Таймер
- Контейнер для сбора проб мочи

## 5. Хранение и срок годности

Одноступенчатый NADAL® комботест на антиген рака мочевого пузыря / гемоглобин должен храниться при комнатной температуре или при температуре 2-30°C. Тест чувствителен к влажности и высоким температурам. Тест следует проводить незамедлительно после его извлечения из герметичной упаковки. Не используйте тест после истечения срока хранения.

## 6. Меры предосторожности

- Только для *in-vitro* диагностического использования.
- Запрещается курить, есть и пить при проведении теста.
- При работе с пробами следует одевать защитные перчатки. После завершения работы тщательно вымойте руки.
- Пролитые жидкости следует удалять с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
- Влажность и высокие температуры могут отрицательно повлиять на результат теста.
- Со всеми материалами следует обращаться как с потенциально инфекционными.
- Дезинфицируйте и утилизируйте пробы, компоненты набора теста и потенциально зараженные материалы в контейнер для биологически опасных веществ.
- Не используйте тест, если поврежден пакетик из фольги.

## 7. Взятие и подготовка к хранению пробы

- Пробу не следует собирать три дня до и три дня после и во время менструационного периода. Если результат у пациента, который принимал аспирин, оказался

положительным, необходимо приостановить принятие аспирина и повторить тестирование через 7 дней.

- Тест следует использовать только с пробами мочи. Избегайте загрязнения проб водой из унитаза.
- Пробы можно хранить до 3 дней в охлажденном виде при температуре 4-8°C, если они не тестируются в день сбора.

## 8. Порядок выполнения теста

1. Доведите охлажденные пробы до комнатной температуры.
2. Извлеките тест-кассету из пакетика из фольги и положите ее на чистую и ровную поверхность.
3. Добавьте 3 капли мочи в каждое углубление для пробы на тест-кассете.
4. Когда тест начнет действовать, в окне результатов тест-кассеты проявится цветное окрашивание, постепенно продвигающееся вдоль мембраны.
5. Результат следует считывать через 9 минут. Не интерпретируйте результат спустя 10 минут.



### Внимание:

Указанное время для интерпретации результатов теста соответствует условиям проведения теста при комнатной температуре в диапазоне 15-30°C. Если Ваша комнатная температура значительно ниже 15°C, тогда время для интерпретации результатов теста следует соответственно увеличить.

## 9. Интерпретация результатов

- Цветные линии, которые возникают в зонах линий контроля („C“), указывают на то, что тест работает надлежащим образом.
- Цветная линия возникает в зоне линии теста „Т“ окошка результата для гемоглобина (маркировано буквами “Hb”), если значение гемоглобина в пробе равно или выше 250 нг/мл.
- Цветная линия возникает в зоне линии теста „Т“ окошка результата для антигена рака мочевого пузыря (маркировано буквами “BCA”), если в моче обнаружен антиген рака мочевого пузыря.

### Положительный результат:

#### Положительный результат на антиген рака мочевого пузыря:

Цветные линии возникают в зонах линий контроля („C“), а также цветная линия возникает в зоне линии теста „Т“ окошка результата для антигена рака мочевого пузыря “BCA”.



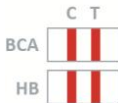
#### Положительный результат на гемоглобин:

Цветные линии возникают в зонах линий контроля („C“), а также цветная линия возникает в зоне линии теста „Т“ окошка результата для гемоглобина (“Hb”).



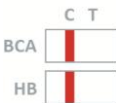
### Положительный результат на антиген рака мочевого пузыря и гемоглобин:

Цветные линии возникают в зонах линий контроля („С“), а также цветная линия возникает в каждой из зон линий теста „Т“ для антигена рака мочевого пузыря “BCA” и гемоглобина (“НВ”).



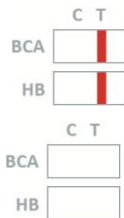
### Отрицательный результат:

Появляются только контрольные линии „С“, цветные линии в зонах линий теста для антигена рака мочевого пузыря “BCA” и гемоглобина “НВ” не возникают.



### Недействительный результат:

Контрольные линии (С) не возникают. Вероятными причинами отсутствия контрольной линии являются недостаточный объем пробы или неправильное выполнение теста. Проверьте процесс выполнения и проведите тест с помощью новой тест-кассеты. Если проблема возникает снова, больше не используйте тестовый комплект и свяжитесь с Вашим дистрибьютором.



**Указание:** Как только возникает положительный результат (через 9 минут), он больше не изменяется. Чтобы избежать ложных результатов теста, результат не следует считывать спустя 10 минут.

### Интерпретация результатов

- Положительный результат для обоих параметров, антигена рака мочевого пузыря и гемоглобина, указывает на вероятность рака мочевого пузыря, однако этот результат должен подтверждаться дальнейшими обследованиями.
- Положительный результат на гемоглобин свидетельствует о том, что необходимо исключить другие причины наличия крови в моче, например, из-за наличия камней в почках или увеличения простаты. Кроме того, результат следует подтверждать с помощью дальнейших обследований.
- Отрицательный результат не исключает рака мочевого пузыря. Для подтверждения сомнительных результатов теста должны быть проведены дальнейшие клинические обследования. Как и при всех диагностических тестах, диагноз не должен быть поставлен на основании результата только одного теста, а только с учетом других клинических и лабораторных данных.

### Клиническое исследование

#### Чувствительность:











Всего было протестировано 225 пациентов, у которых рак мочевого пузыря был подтвержден с помощью биопсии. У 223 из 225 была установлена стадия опухоли, а у 210 – степень опухоли.

Стадия опухоли	Количество пациентов	Чувствительность (только ВСА)	Чувствительность (ВСА и Нб)
Ta	14	57 %	57 %
T1	69	82,6 %	85,5 %
T2, T3	140	86,4 %	94,2 %
Степень опухоли	Количество пациентов		
1	47	38,2 %	42,5 %
2	61	63,9 %	70,5 %
3	102	89,2 %	97,1 %

### 10. Литература

1. Badrinath R. Konety and Robert H. Getzenberg: Urine based markers of urological malignancy. The Journal of Urology, Vol. 165, 600-611, Feb, 2001
2. M-P Raitanen, E Kaasinen, E Rintala, E Hansson, P Nieminen, R Aine, TU Tammela and The Finn Bladder Group\*: Prognostic utility of human complement factor H related protein test. British Journal of Cancer (2001) 85(4), 552–556

Rev. 1, 2014-10-01 OY/OM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Русский
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Маркировка CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Соблюдайте инструкцию по применению
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Для диагностики in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Ограничение температуры
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Номер серии
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Только для однократного использования
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Использовать до
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Номер в каталоге
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Производитель
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Достаточно для <n> тестов

### Наши команды

#### Germany:

##### Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0  
Fax: +49 941 290 10-50

##### Moers

Tel: +49 2841 99820-0  
Fax: +49 2841 99820-1

##### Austria:

Tel: +49 941 290 10-29  
Free Tel: 0800 291 565  
Fax: +49 290 10-50  
Free Fax: 0800 298 197

##### UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18  
Free Tel –UK: 0808 234 1237  
Free Tel –IRE: 1800 555 080  
Fax: +49 290 10-50

##### Russia

Tel: +49 941 290 10-32  
Fax: +49 941 290 10-50

#### France:

France Tel: 0800 915 240  
France Fax: 0800 909 493

#### Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720  
Swiss Fax: 0800 837 476

#### Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82  
Belgium Fax: 0800 747 07

#### Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16  
Lux. Fax: 800 261 79

#### Spain:

Tel: +49 941 290 10-759  
Free Tel: 900 938 315  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 900 984 992

#### Italy:

Tel: +49 941 290 10-34  
Fax: +49 941 290 10-50

#### Poland:

Tel: +49 941 290 10-44  
Free Tel: 00 800 491 15 95  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 00 800 491 15 94

#### Netherlands:

Tel: +31 30 75 600  
Free Tel: 0800 0222 890  
Fax: +31 70 30 30 775  
Free Fax: 0800 024 9519

#### Denmark:

Tel: +31 703075 603  
Free Tel: +45 80 88 87 53  
Tax: +31 703030 775

#### Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40  
Fax: +49 941 290 10-50



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