

Диакон

Системный подход  
к диагностике *in vitro*



FOB Turbilatex, CERTEST BIOTEC, S.L.\*

# СКРИНИНГ КОЛОРЕКТАЛЬНОГО РАКА

Количественное определение гемоглобина латексным иммунотурбидиметрическим методом

- Раннее выявление скрытого кровотечения из нижних отделов желудочно-кишечного тракта
- На любых автоматических биохимических анализаторах открытого типа\*\*
- Аналитический цикл – 10 минут

\* «Набор для *in vitro* определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) количественным латексным иммунотурбидиметрическим методом (FOB Turbilatex)», производства "СЕРТЕСТ БИОТЕК С.Л." (Испания), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21332.

\*\* На любых автоматических биохимических анализаторах, зарегистрированных и допущенных к обращению на территории РФ, обеспечивающих выполнение иммунотурбидиметрического анализа.

certest

## ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

направлена на выявление хронических неинфекционных заболеваний и факторов риска их развития, являющихся основной причиной преждевременной смертности.

Приказ МЗ РФ от 27 апреля 2021 года № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» (в ред. от 01.02.2022).

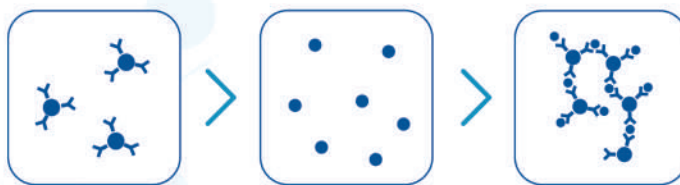
Порядок проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения предусматривает регулярное исследование кала на скрытую кровь граждан в возрасте от 40 до 64 лет 1 раз в 2 года; от 65 до 75 лет 1 раз в год.

### ИССЛЕДОВАНИЕ КАЛА НА СКРЫТУЮ КРОВЬ

Тест на скрытую кровь в кале — эффективный метод обнаружения предопухолевых поражений и выявления злокачественных новообразований на ранних стадиях.

Иммунотурбидиметрический метод тестирования — современный вид иммунохимических исследований. Он основан на реакции агглютинации между частицами латекса, покрытыми антителами, и антигеном в растворе. Реагенты Turbilatex позволяют с высокой чувствительностью обнаружить антиген.

#### ПРИНЦИП ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКОГО МЕТОДА

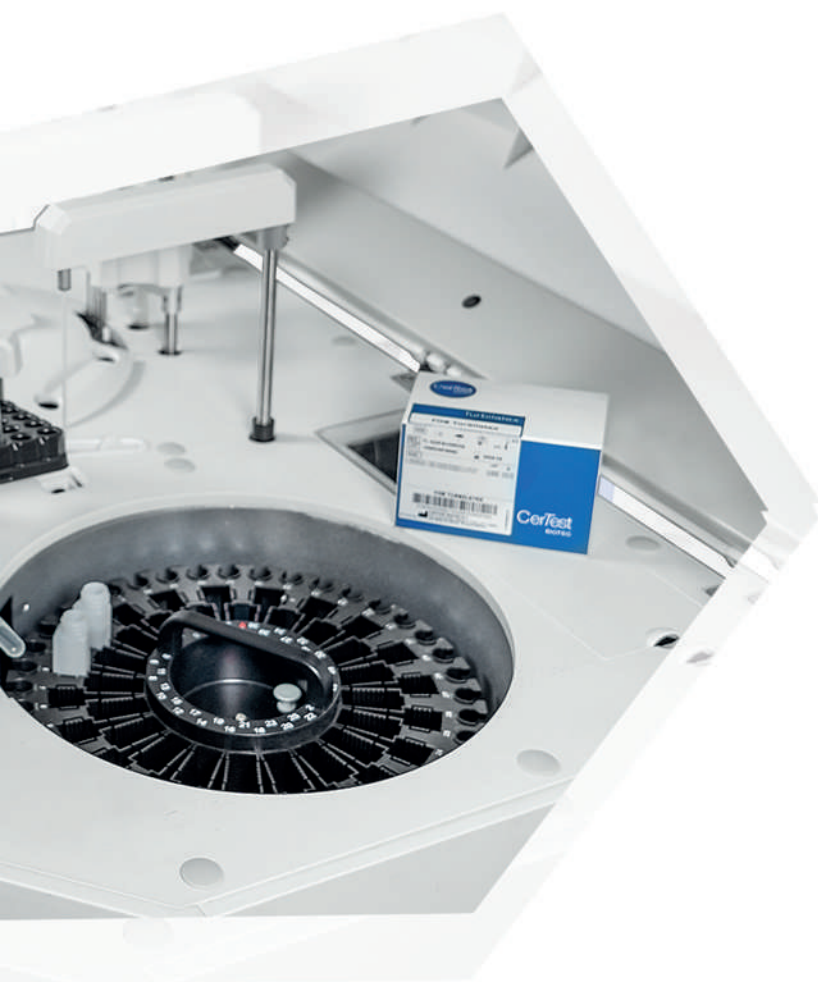


Частицы полистирольного латекса, покрытые антителами

Антигены в образце кала

Реакция антиген-антитело

#### НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ: БИОХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР



“

Рак толстой кишки является одной из самых распространенных причин смерти в мире.

*FOB Turbilatex, CERTEST BIOTEC, S.L.* —

неинвазивный тест, который представляет собой простой и эффективный метод скрининга колоректального рака.

FOB Turbilatex, CERTEST BIOTEC, S.L.  
предназначен для использования на биохимических анализаторах



**FURUNO CA-800**

- производительность 800 тестов в час;
- кварцевые кюветы (опционально);
- наличие автоподатчика.



**ДДС-240**

- производительность 240 тестов в час;
- наличие СТ-1;
- статистика тестов и затрат;
- голосовые уведомления.



**DIRUI CS-T240**

- производительность 240 тестов в час;
- ротор-трансформер;
- водяное термостатирование.



**URIT-8280**

- производительность 640 тестов в час;
- 8-стадийная моющая станция;
- возможность загрузки STAT-проб.



**iMagic-S7**

- производительность 120 тестов в час;
- трековая загрузка реагентов и образцов;
- встроенный насос для воды.

В набор FOB Turbilatex, CERTEST BIOTEC, S.L. входит два вида пробирок: центрифугируемая (универсальная) и с фильтром (не требует центрифугирования).

### ▼ Центрифугируемая

Флакон одноразового использования, содержащий разбавитель для разведения образцов кала. Инсталлируется в любой биохимический анализатор открытого типа.

Стабильность образца в пробирке 7 дней.



**1** Возьмите пробирку для сбора образцов кала. Выньте зонд, повернув белый колпачок против часовой стрелки.



**2** Поместите зонд в 4 разные зоны образца кала.



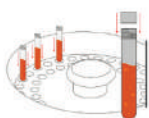
**3** Встряхните пробирку, чтобы обеспечить хорошее диспергирование образца. Используйте вихревой смеситель (1 минута). Центрифугируйте.



**4** Снимите белую крышку и синий разделитель, повернув их в противоположную сторону.



**5** Вставьте пробирки в анализатор. Закройте дополнительной крышкой.



### ▼ С фильтром

Флакон одноразового использования, содержащий разбавитель для разведения образцов кала. Требуется вторичной пробирки для дальнейшего тестирования на биохимическом анализаторе.

Стабильность образца в пробирке 7 дней.



**1** Возьмите пробирку для сбора образцов кала. Поверните пробирку крышкой с зондом вверх. Откройте крышку с зондом, повернув ее против часовой стрелки.



**2** Поместите зонд в 4 разные зоны образца кала.



**3** Закройте пробирку.



**4** Встряхните пробирку, чтобы обеспечить хорошее диспергирование образца. Используйте вихревой смеситель (1 минута)



**5** Откройте крышку без зонда и добавьте необходимый объем образца, достаточный для выполнения анализа, в микропробирку пластиковую типа «Эппендорф», а затем закройте крышку.



## ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

FOB Turbilatex, CERTEST BIOTEC, S.L.	
Чувствительность	96%
Специфичность	93%
Диапазон измерения	10–1000 нг/мл
Референтный интервал	до 50 нг/мл
Основные интерференции (пороговое значение может быть изменено в соответствии с потребностями лаборатории)	отсутствуют

## ПОЛЕЗНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Концентрация гемоглобина	Интерпретация результатов, полученных с использованием набора FOB Turbilatex
До 50 нг/мл	Нормальные значения, желудочно-кишечное кровотечение отсутствует
50–200 нг/мл	Легкое кровотечение в желудочно-кишечном тракте. Рекомендуется мониторинг и последующее наблюдение за пациентом
Более 200 нг/мл	Сильное кровотечение в желудочно-кишечном тракте

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Артикул	Наименование	Описание
TL-022FB200EDCD	Набор для определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) вариант исполнения I, 85 мл	Реагент 1: 1×68 мл Реагент 2: 1×17 мл Калибратор 0: 1×0,5 мл Калибратор 1: 1×0,5 мл Калибратор 2: 1×0,5 мл Калибратор 3: 1×0,5 мл Калибратор 4: 1×0,5 мл Калибратор 5: 1×0,5 мл Контроль 1: 9×0,5 мл Контроль 2: 9×0,5 мл
TL-022FB200EDS	Набор для определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) вариант исполнения II, 85 мл	Реагент 1: 1×68 мл Реагент 2: 1×17 мл
TL-022FB100EDCD	Набор для определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) вариант исполнения III, 25 мл	Реагент 1: 1×20 мл Реагент 2: 1×5 мл Калибратор 0: 1×0,5 мл Калибратор 1: 1×0,5 мл Калибратор 2: 1×0,5 мл Калибратор 3: 1×0,5 мл Калибратор 4: 1×0,5 мл Калибратор 5: 1×0,5 мл Контроль 1: 2×0,5 мл Контроль 2: 2×0,5 мл
TL-022FB100EDS	Набор для определения гемоглобина скрытой крови в кале (FOB) вариант исполнения IV, 25 мл	Реагент 1: 1×20 мл Реагент 2: 1×5 мл
MST-0019U	Пробирка для сбора образцов кала	Центрифугируемая, 100 шт.
MST-0019UD	Пробирка для сбора образцов кала	Центрифугируемая, 50 шт.
MST-0018MU	Пробирка для сбора образцов кала	С фильтром, 100 шт.
MST-0018MUD	Пробирка для сбора образцов кала	С фильтром, 50 шт.

Артикул	Состав набора	Объём, мл	Количество тестов, расчётное	Прибор
TL-022FB200EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	85 мл	480	BioMajesty JCA-BM6010
TL-022FB200EDS	реагенты			
TL-022FB100EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	25 мл	110	
TL-022FB100EDS	реагенты			
TL-22FB200EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	85 мл	430	Furuno CA-270
TL-022FB200EDS	реагенты			
TL-22FB100EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	25 мл	105	
TL-022FB100EDS	реагенты			
TL-22FB200EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	85 мл	330	Furuno CA-400
TL-022FB200EDS	реагенты			
TL-22FB100EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	25 мл	80	
TL-022FB100EDS	реагенты			
TL-22FB200EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	85 мл	585	Furuno CA-800
TL-022FB200EDS	реагенты			
TL-22FB100EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	25 мл	125	
TL-022FB100EDS	реагенты			
TL-22FB200EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	85 мл	320	Dirui CS-T240/CS-300B/CS400/CS600B
TL-022FB200EDS	реагенты			
TL-22FB100EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	25 мл	75	
TL-022FB100EDS	реагенты			
TL-22FB200EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	85 мл	445	Dirui CS800/CS1200
TL-022FB200EDS	реагенты			
TL-22FB100EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	25 мл	105	
TL-022FB100EDS	реагенты			
TL-22FB200EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	85 мл	305	iMagic-S7
TL-022FB200EDS	реагенты			
TL-22FB100EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	25 мл	75	
TL-022FB100EDS	реагенты			
TL-22FB200EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	85 мл	370	ДДС-240
TL-022FB200EDS	реагенты			
TL-22FB100EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	25 мл	100	
TL-022FB100EDS	реагенты			
TL-22FB200EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	85 мл	440	Urit 8280
TL-022FB200EDS	реагенты			
TL-22FB100EDCD	реагенты, калибраторы, контроли	25 мл	100	
TL-022FB100EDS	реагенты			