

## FOB Gold.

Полностью автоматизированный иммунологический метод определения скрытой крови в кале при использовании напрямую пробирки для сбора образцов

### Общая информация

Колоректальный рак — один из самых распространенных видов неоплазии, как по частоте заболеваемости, так и по показателям смертности. Ежегодно регистрируется более 1 миллиона новых случаев заболеваемости во всем мире, из которых 34 000 происходят в Италии, где 90% заболевших — это население в возрасте более 55 лет. Эпидемиологические исследования показали, что в 85% случаев это заболевание не передается другому поколению, но в 15% случаях — является наследственным. Было установлено, что от 10 до 12 лет уходит на преобразование полипа в раковую опухоль. Для разрешения данной проблемы была запущена кампания по профилактике заболевания, целью которой стала группа людей в возрасте от 50 до 55 лет. Доказано, что тест на скрытую кровь в кале (FOB) — это самый удобный тестовый метод, доступный медикам, благодаря простоте осуществления и эффективности совместной работы с пациентами.

### Что такое FOB Gold?

Sentinel CH FOB Gold — это единственный продукт, который позволяет иммунологически определить человеческий гемоглобин в кале полностью автоматизированно, напрямую используя пробирки для сбора образца в анализаторе клинической химии. FOB Gold преодолевает любые операционные

трудности ручного метода или тех методов, которые требуют применения специального прибора для проведения индивидуальных тестов. Пробирка двойного назначения, которая предназначена для сбора образцов и для хранения проб, обеспечивает гигиеничность и практичность выполнения теста (рис. 1).

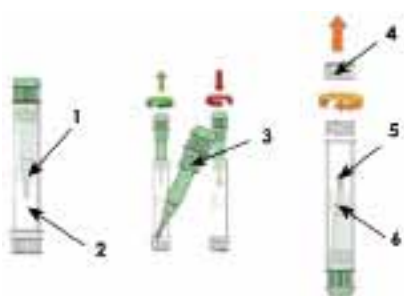
### Пробирка для сбора образцов

Специальная пробирка для сбора образцов разработана как прибор для сбора и одновременно как гигиенический и практический контейнер для образцов, помещаемый прямо в биохимические контрольные приборы. Особенной ее делает форма, которая аналогична большинству стандартных первичных пробирок для сбора образцов с размерами 13x100.

### Метод

Тест FOB Gold позволяет точно определить количественное содержание гемоглобина (Hb) в кале. Пациентам не требуется соблюдать специальную диету или менять свой образ жизни. Метод основан на реакции агглютинации антиген-антитело между присутствующим в образце гемоглобином человека и анти-гемоглобин-антителом на латексных частицах. Агглютинация измеряется как увеличение при абсорбции в 570 нм, единица которой пропорциональна количеству гемоглобина человека в образце.

Рис. 1. 1 — отделительная перегородка для стандартного сбора образцов; 2 — пробирка для сбора 13\*96 мм; 3 — закручивающаяся крышка зеленого цвета с палочкой для сбора образцов; 4 — перед проведением анализа открутить белый колпачок с пломбой; 5 — буфер растворяет и стабилизирует присутствие гемоглобина в образце; 6 — пробирка может быть помещена прямо на подставку, которая обычно используется в биохимических анализаторах, без какой-либо обработки



### Стойкость пробы

Помимо быстрой и полной растворимости образца, особая структура буфера обеспечивает стабильность гемоглобина в кале в течение 8 дней (рис. 2).

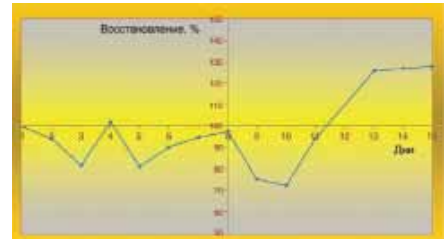


Рис. 2. Стабильность растворенного образца

Явным преимуществом как для пациентов, так и для медицинского персонала, является возможность упрощения процедуры отбора образца и проведения анализа.

### Точность анализа

Исследования на возможные отклонения в расчетах показали следующие результаты. См. табл. 1.

Таблица 1.

	AVG	SD	CV%
QC1	88.6	4.62	5.2
QC2	372.7	21.3	5.7

### Диапазон измерений

Одной из важнейших характеристик использования теста является интервалы измерения и ограничения.

LOD (\*предел обнаружения) = 14 нг/мл  
 Антиген не должен превышать 50000 нг/мл  
 Интервал калибровки от 0 до 1000 нг/мл  
 Интерференция другого животного гемоглобина (коровы, свиньи, кролика или козы) до 2500 нг/мл

### Калибровка

Sentinel CH FOB Gold имеет очень стабильную калибровочную кривую в течение более 21 дня, что позволяет получать более однородные результаты (рис. 3).

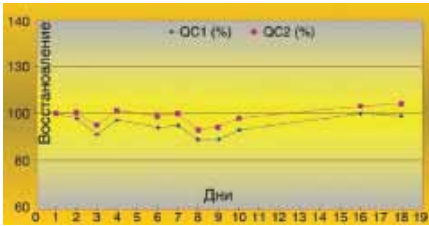


Рис. 3.

### Автоматическая обработка

Богатейший опыт Sentinel CH позволяет разрабатывать, подтверждать и сертифицировать оперативные протоколы основных анализаторов на рынке (рис. 4).

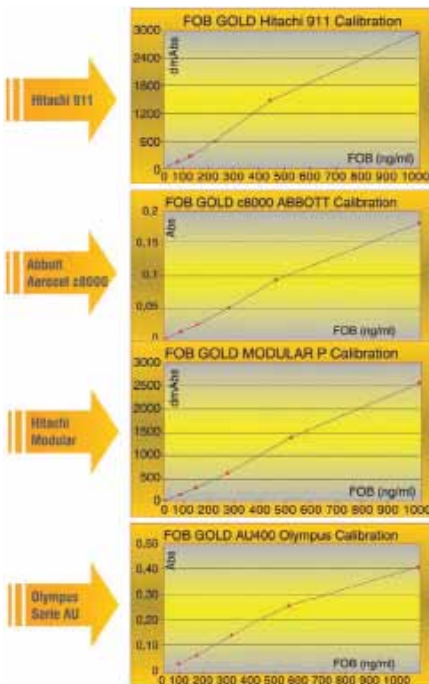


Рис. 4.

### Новые возможности

Простота применения, надежность анализов и приемлемая стоимость заключения зачастую являются труднодостижимым сочетанием. Благодаря Sentinel CH FOB Gold, сегодня появилась возможность миновать хорошо известные ограничения традиционных, полуколичественных, ручных методов, которые требуют проведения комплексных оперативных процедур и нежелательной обработки проб.

Более того, благодаря эксклюзивному дизайну пробирки для сбора образцов, которая может быть помещена в прибор так же, как и стандартная пробирка, размером 13x10 мм, Sentinel CH FOB Gold идеально подходит большинству современных биохимических анализаторов. Это означает, что современным лабораториям не обязательно менять свою систему, устанавливая дополнительные специализированные приборы для проведения всего лишь одного теста. Для проведения лабораторных анализов Sentinel CH FOB Gold дает новые возможности предотвращения и лечения колоректальных опухолей.

### Клинические данные

#### Предельный выбор

Во время демонстрационной кампании по предотвращению колоректального рака, которая охватывала более 4 000 пациентов, положительные результаты сравнили в соответствии с двумя предельными уровнями (рис. 5).

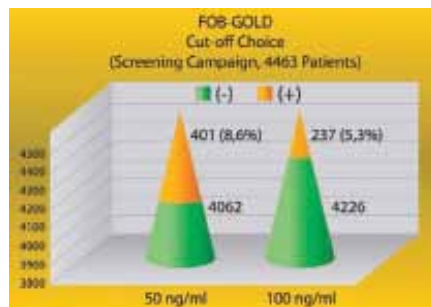


Рис. 5.

#### Клинические исследования

Классификация охватывает 401 пациента с положительными результатами, которые были подвергнуты колоноскопии (рис. 6).

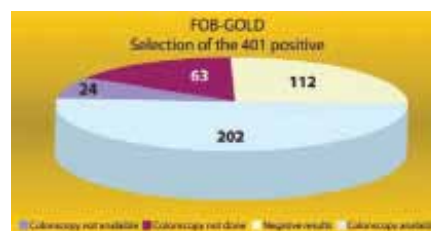


Рис. 6. 24 — колоноскопия невозможна; 63 — колоноскопия не проводилась; 112 — отрицательный результат; 202 — колоноскопия возможна.

#### Анализ результатов

Клинические данные колоноскопии, проведенной у 202 пациентов, показали следующие данные (рис. 7).

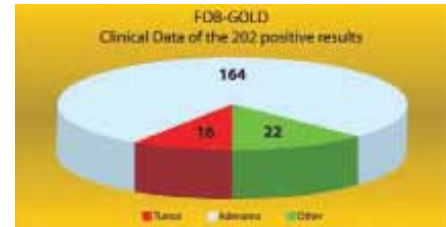


Рис. 7. 18 — опухоль; 164 — аденома; 22 — другое

Для оценки клинических проявлений с помощью двух предельных уровней, полученные данные были разбиты исходя из поставленных диагнозов и применимых пределов.

#### Анализ результатов FOB Gold (рис. 8)

Проведенные клинические исследования и испытания показали, что при установлении предела при 50 нг/мл в 8% результаты были положительными, а при 100 нг/мл — около 5%. Обработка аналитических и клинических данных позволила нам установить, что клинические и общественные цели проведения исследования (демонстрационная программа или дальнейшие исследования) в значительной мере влияют на выбор предела.



Рис. 8. 1 — сложная аденома; 2 — аденома; 3 — тубулярная аденома VIII; 4 — тубулярная аденома; 5 — опухоль

### Сравнительные исследования

#### Анализ данных

Sentinel CH FOB Gold сравнили с другими количественными иммунологическими латексными методами (REF). Во время изучения было отобрано 3356 образцов у пациентов, принимавших участие (рис. 9).



Рис. 9.

Сравнительные исследования между двумя методами и полученные анализы данных указывают на идентичность двух методов с предельным уровнем, равным 100 нг/мл.

## Продукт

### Реагенты и аксессуары

В настоящее время в нашем каталоге ([www.lames-ltd.ru](http://www.lames-ltd.ru)) представлены следующие товары:

№	Продукт	Размер
11560	FOB GOLD	1x20; 1x20 мл
11561	FOB GOLD Tube	100 шт.
11573	FOB GOLD Calibrator	2x2 мл
11570	FOB GOLD Control	2x(2x2) мл
11561P	FOB GOLDTM PACK	500 пластиковых конвертов

**Эксклюзивный дистрибьютор Sentinel Diagnostics**  
**ООО «Ламес». Москва, ул. Угрешская д. 2, корп. 36**  
 Тел/фокс (495) 933 21 46  
[www.lames-ltd.ru](http://www.lames-ltd.ru), [lames.ltd@ru.net](mailto:lames.ltd@ru.net)



Лабораторное и медицинское оборудование  
 Диагностические тест-системы  
 Продажа и сервис

#### Официальный дистрибьютер фирм:

Hettich, Германия - самый полный спектр лабораторных центрифуг высочайшего европейского качества;

Medac, Германия - более чем 35-летний опыт в области серологической диагностики, ИФА - тест-системы для диагностики хламидиоза, цитомегаловируса, краснухи, герпетической инфекции и др.;

Dynex Technologies, США - мировой лидер в области лабораторного оборудования для ИФА, автоматические и полуавтоматические ИФА, анализаторы, фотометры, вошеры, оборудование для хемио и билюминесценции;

Sentinel, Италия - широчайшая программа реагентов для биохимии, наличие адаптации под все известные биохимические анализаторы открытого типа;

Ortho Clinical Diagnostics, США - диагностические тест-системы для диагностики ВИЧ, гепатита С, лейкоза.



г. Москва, ул. Угрешская, д. 2, строение 36, 2 эт. Бизнес-центр «Технопарк Синтез»,  
 тел./факс: (495) 933 21 46 [www.lames-ltd.ru](http://www.lames-ltd.ru), e-mail: [lames.ltd@ru.net](mailto:lames.ltd@ru.net)