|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1  к письму министерства здравоохранения  Красноярского края  от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |

Памятка

по использованию иммунохроматографических тест-систем для определения скрытой крови в кале

1. Описание тест-систем

Иммунохимический тест наиболее чувствительный и специфичный в отношении человеческого гемоглобина, предназначен для диагностики скрытых кровотечений из нижних отделов желудочно-кишечного тракта, используется в алгоритмах скрининга на колоректальный рак.

Иммунохимический метод (варианты: иммуноферментный, иммунохроматографический) лишен недостатков старых, менее специфичных химических методов (гваяковая, бензидиновая пробы). Эти химические пробы на гемоглобин давали положительную реакцию не только на гемоглобин человека, но и на гемоглобин и миоглобин животного происхождения, поступающий с пищей, а также на некоторые химические вещества, содержащиеся в пищевых продуктах, витаминах, поэтому требовали строгой преаналитической подготовки к исследованию в течение нескольких дней перед исследованием. Иммунохимический вариант теста на скрытую кровь в кале строго специфичен по отношению к гемоглобину человека, он существенно более удобен, поскольку не требует ограничений в диете. Теперь для того, чтобы сдать анализ на скрытую кровь в кале пациенту не нужно за три дня исключать из рациона мясо, печень и все продукты, содержащие железо (яблоки, перец болгарский, шпинат, белую фасоль, зеленый лук и так далее). Снятие ограничений позволит избежать рисков нарушения правил подготовки, а, следовательно, во много раз снизит вероятность ложноположительных результатов.

Метод основан на реакции агглютинации антиген-антитело между присутствующим в образце гемоглобином человека и анти-гемоглобин-антителом на латексных частицах. При исследовании определяется скрытая кровь, которая попала в просвет кишечника в нижних отделах желудочно-кишечного тракта, так как гемоглобин из верхних отделов разрушается при прохождении через пищеварительный тракт.

Существуют качественные (отвечают на вопрос есть или нет гемоглобин в исследуемой пробе в пороговой концентрации) и количественные тесты (как правило требуют использование считывающих приборов).

2. Перечень тест-систем определения гемоглобина в кале (скрытая кровь) для самодиагностики и использования в качестве скрининг-тестов при проведении первого этапа диспансеризации

*Таблица: Перечень возможностей по приобретению иммунохимических тест-систем для определения гемоглобина в кале (скрытая кровь) для самодиагностики и использования в качестве скрининг-тестов при проведении первого этапа диспансеризации*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Тест -система | Производитель/Продавец  (Адрес, телефон, эл почта, ссылка на источник информации) | Цена 1 набора | Цена на 1 определение | Дополнительное оборудование /цена | Условия необходимые для использования теста |
| Безаппаратные экспресс-тесты | | | | | |
| Тест иммунохроматографический для выявления гемоглобина в кале (скрытая кровь)«РЭД скрытая кровь» | Производитель ООО «РЭД»  ООО "Биомир-Центр".  Москва, Кулакова ул., 20,  тел: , 757-99-15, 757-96-96, факс доб. 122,  e-mail: office@bioworld.ru  http://www.medopttorg.ru/products/421/986/ | 1060-1242 руб. | 106-124,20 руб. | Не требуется | Не требуется |
| Тест иммунохроматографический для выявления гемоглобина в кале РЭД скрытая кровь 2 уровня «50+200» | Производитель ООО «РЭД»/ ООО "Биомир-Центр".  Москва, Кулакова ул., 20, тел: , 757-99-15, 757-96-96, факс доб. 122,  e-mail:office@bioworld.ru | 2309-3130,05 руб. | 230-313 руб. | Не требуется | Не требуется |
| Тест на кровь в кале (онкомаркеры) "ИХА-ФОБ-ФАКТОР", 1 шт | ООО «Фактор-мед»/ООО «Лабора» г. Иркутск +7(3952)288867 | 98-140 руб. | 98-140 руб. | Не требуется | Не требуется |
| Скрытая кровь, анализ кала, ИХ экспресс-тест, 24 тест-кассеты  Кат. № 28009 | Human GmbHСтрана: Германия [www.art-medika.com](http://www.art-medika.com)  +7 (343) 356-52-64  +7 (812) 928-85-16 | н/д | н/д | Не требуется | Не требуется |
| Тест " СolonView Hb и Hb/Hp" на скрытую кровь в кале в стуле (30) Экспресс-диагностика скрытой крови в образцах стула. | Biohit Oyj. http://vitalabspb.ru/price/test\_na\_skrytuyu\_krov\_v\_kale\_colon\_view/  ООО «Компания ВитаЛаб», +7 (812) 740-71-04 / 740-71-05 /vitalab@mail.ru | 615-650 руб. (15445руб/30 тестов) | 650 руб. | Не требуется | Не требуется |
| Набор «ИммуноХРОМ-ГЕМ-Экспресс» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения наличия гемоглобина (скрытой крови) в кале человека методом иммунохроматографического анализа | ООО «Мед-Экспресс-Диагностика» (MED00042) | 220-250 руб. | 220-250 руб. | Не требуется | Не требуется |
| FOB-Тест  (Скрытая Кровь)  Экспресс тест для качественного одноэтапного выявления скрытой крови в фекалиях  Кат. No R-5182. | FOBТест производства компании Novamed Ltd., Израиль ООО «ГЕМ» г.Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4А.  +7 (495) 787-04-32  www.hemltd.ru | 7575 руб./20 тестов | 379 руб. | Не требуется | Не требуется |

3. Оценка результатов

Положительный результат анализа требует обращения к специалистам и дальнейшего обследования для уточнения причин, так как источником незначительной кровопотери может служить доброкачественный полип, дивертикул, геморрой или воспалительные заболевания кишечника. Тест на скрытую кровь положителен в среднем у 1-5 % людей, из них у 2-10 % выявляется рак, а у 20-30 % – аденоматозные полипы толстой кишки.

При положительной реакции на скрытую кровь проводится дополнительное обследование в целях обнаружения рака, полипа или другой причины, вызывающей кровотечение. Для подтверждения диагноза больным при отсутствии противопоказаний назначается колоноскопия, сигмоскопия или рентгенография с двойным контрастированием.

Для повышения диагностической чувствительности пробы берутся из нескольких точек порции кала, также используется трехкратное повторение анализа в течение 3 суток ввиду возможности нерегулярности внутрикишечного кровотечения.

Отсутствие крови в кале не позволяет полностью исключить возможность наличия колоректального рака, поэтому лицам с высоким риском (при семейном анамнезе) рекомендована консультация хирурга/хирурга колопроктолога и проведение колоноскопии даже при отрицательном результате анализа.