

VYLEPŠENÝ TEST FOB (okultní krvácení) 010A201-10



Rychlý, jedнокrokový, test pro detekci lidského hemoglobinu ve stolici. In Vitro diagnostikum pro profesionální použití

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ulti med FOB (Faecal occult blood) je rychlý, jednoduchý test pro kvalitativní detekci lidského hemoglobinu ve stolici. Poskytuje vizuálně hodnotitelný kvalitativní výsledek a je určen pro profesionální in vitro diagnostiku.

SOUHRN

Přítomnost okultního krvácení ve stolici souvisí s gastrointestinálními onemocněními, které mohou přejít až do rakoviny tlustého střeva. Časná diagnóza pomocí screeningu FOB může významně snížit mortalitu na kolorektální karcinom. Tímto citlivým testem může být zachycen nejen karcinom tlustého střeva, ale také polypy, kolitidy a další.

Test FOB umožňuje detekovat velmi malá množství krve ve stolici pomocí specifické protilátky. Protože nedetekuje žádné interferující substance, není nutné dodržovat dietu před provedením testu

PRINCIP

Imunologický test FOB vychází z principu imunochromatografické sendvičové metody, která využívá dvě specifické monoklonální protilátky k selektivní detekci pouze lidského hemoglobinu ve vzorku. Také citlivost testu je velmi vysoká, detekuje až 40 ng/ml hemoglobinu ve vzorku stolice.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Tento test je určen pro vzorky stolice, které byly získány a připraveny pomocí přiložených odběrových pomůcek podle návodu. Vzorek stolice nesmí být kontaminován vodou z toalety.
2. Protože tento test detekuje pouze lidský hemoglobin, není třeba předem dodržovat zvláštní dietu. Vyšetřovaná osoba by ale měla 48 hodin před testem vysadit alkohol, aspirin a léky, které dráždí GIT.
3. Test se neprovádí má-li pacient hemeroidy, nebo krev v moči, během menses a 3 dny předem a po ní kvůli možné falešné pozitivitě.
4. Použijte přiložený papír, který upevníte na okraj klozetové mísy (podle nákresu) samolepkami. Odšroubujte vršek nádoby na vzorek a tyčinku použijte k získání vzorku zapíchnutím do 3 míst stolice. Ujistěte se, že jste skutečně odebrali vzorek. Příliš malé množství může způsobit falešnou negativitu.
5. Vložte tyčinku se vzorkem zpět do nádoby a pevně uzavřete. Protřepáním důkladně promíchejte s kapalinou v nádobce. (Odebraný vzorek může být uložen za pokojové teploty až 14 dní v chladu 2-8°C až měsíc)

DODANÝ MATERIÁL:

- FOB-testovací kazety 10 ks v 1 balení
- Zkumavku pro vzorek stolice 10 ks (zkumavka obsahuje 1,5 ml fosfátového pufru, pH=7,4)
- Zařízení pro odběr vzorku stolice 30 ks (3 kusy secvaknuté v 1 balíčku)
- Podrobný návod v češtině a 10 kartiček se stručným obrázkovým návodem.

DOPORUČENÝ (nedodaný) MATERIÁL

 Stopky (časoměřič)

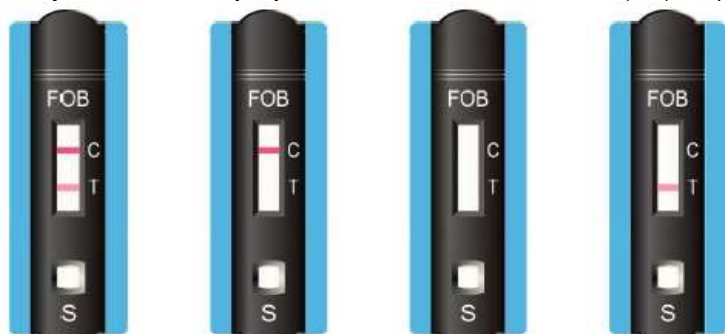
PROVEDENÍ TESTU

1. Roztok se vzorkem stolice musí být vytemperován na pokojovou teplotu, pokud byl uložen ve chladu. Před použitím jej znovu důkladně promíchejte! Bílý uzávěr musí být pevně uzavřen.
 2. Testovací kazetu vyjměte z obálky až těsně před použitím a umístěte na rovnou suchou plochu.
 3. Uchopte nádobku s roztokem vzorku tak, aby vršek směřoval vzhůru, pak odlomte špičku **modrého** uzávěru. Aplikujte **3 kapky roztoku vzorku** do jamky na kazetě označené S (sample = vzorek)
 4. Můžete sledovat, jak narůžovělá protilátka postupuje se vzorkem chromatografickou membránou ve výsledkovém okně. Po **5 až 10 minutách** odečtete výsledek (nejdéle do 15. minuty).
- Pozn. Tento postup platí pro práci při pokojové teplotě (15-30°C). Při výrazně nižší teplotě se prodlužuje doba odečítání.*

INTERPRETACE VÝSLEDKU

V horní části výsledkového okna se vždy musí objevit kontrolní linie označená C, která potvrzuje, že test proběhl správně a bylo aplikováno dostatečné množství vzorku.

Vlastní výsledek testu se objeví jako načervenalá linie u označení T (test) ve spodní části výsledkového okna.



Pozitivní

negativní

neplatné – nehodnotitelné nálezy

Pozitivní výsledek: 2 barevné linie ve výsledkovém okně, jedna u označení T (test), druhá kontrolní (C)

Negativní výsledek: 1 barevná linie, pouze kontrolní, označená C. U označení T (test) není patrné zbarvení

Pokud se neobjeví kontrolní linie u označení C, je chyba v postupu testu a výsledek **nelze vyhodnotit!**

*Pozn. Pozitivní výsledek se neobjeví hned, k vytvoření barevné linie je třeba **vyčkat 10 minut.**, odstín linií se může lišit*

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality = kontrola postupu s funkce testu je součástí testu, vyjádřená přítomností kontrolní linie C. Ta potvrzuje správný postup provedení testu a aplikaci dostatečného množství vzorku. Podle SLP (správné laboratorní praxe) se doporučuje provádět externí kontrolu kvality testováním negativních a pozitivních kontrolních vzorků

VAROVÁNÍ a BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Test je určen pouze pro In vitro diagnostiku
- Obálku s testovací kazetou otevřete až těsně před použitím (test je citlivý na vlhkost)
- Test nelze použít opakovaně
- Nepoužívejte po datu expirace, uvedeném na obalu
- Dodržujte bezpečnostní pokyny a použijte ochranné pomůcky pro práci s infekčním materiálem
- Po práci proveďte dekontaminaci použitého materiálu (podle platného zákona o odpadech a zacházení s infekčním odpadem)

OMEZENÍ TESTU

1. FOB test je určen pouze pro detekci lidského hemoglobinu ve stolici. Není určen pro jiné biologické materiály
2. Jako všechny rychlé testy, FOB test poskytuje pouze orientační výsledek, který nelze považovat za jednoznačný důkaz přítomnosti, nebo absence lidského hemoglobinu ve stolici,
3. Krev přítomná ve stolici nemusí pocházet z kolorektálního krvácení, ale pozitivní výsledek mohou způsobit např. hemoroidy, menstruační krvácení, krev v moči z různých příčin, atd.
4. Negativní výsledek naopak nemůže zcela nevyložit občasně krvácení, nepravidelně rozdělené v porci stolice.
5. Některé kolorektální polypy a kolorektální karcinomy krvácejí jen občas a jen v některých stádiích onemocnění.
6. O diagnóze nelze rozhodnout na základě jediného výsledku testu, je třeba vzít v úvahu další vyšetření.

CITLIVOST

Citlivost testu je 40 ng/ml. Pro ověření citlivosti a správnosti bylo použito 100 vzorků lidských stolic bez přítomnosti hemoglobinu, rozděleno na 5 skupin po 20 vzorcích, v každé skupině přidáno do vzorků jiné známé množství lidského hemoglobinu, aby konečné koncentrace v roztocích byly: 0, 25, 50, 75 a 100 ng/ml lidského hemoglobinu. Získané výsledky byly ve shodě s očekávanými hodnotami pro hodnotu cut-off testu. Pouze pro 2 typy abnormální krve (Thalassemie a SickleCell) byly místo negativního výsledku získány slabě pozitivní výsledky, jak bylo očekáváno.

TESTOVÁNÍ INTERFERENCÍ

V testovací studii byla kompletně prověřena zkřížená reaktivita jiných hemoglobinů ve stolici (hovězí, koňský, prasečí, králičí, ovčí, rybí a kuřecí a kozi). Studie byla provedena i s tkáňovými extrakty, do kterých bylo přidáno různé množství lidského hemoglobinu. Studie byla také provedena pro případné znečištění stolice vodou s toalety různými čistícími prostředky (enzymatickými a na chlorové bázi). Interference nebyly prokázány.

TESTOVÁNÍ DIET

Test FOB je specifický pro lidský hemoglobin. Pro ověření případné interference byly jak k pozitivním, tak negativním vzorkům stolice přidány vodné extrakty hovězího, rybiho kuřecího koňského a ovčího Hb, dále brokolice, květáku, roztoky vitamínu C a soli železa. Žádná z uvedených sloučenin neovlivnila výsledky testů. Současně byl do vzorků přidán lidský hemoglobin v koncentraci od 0-40 ng/ml a více jak 40 ng/ml. Výsledky byly v souladu s cut-off hodnotou testu.









POROVNÁNÍ TESTŮ

Pro srovnání specifity a senzitivity ultimed-FOB testu s kvantitativním komerčním testem bylo otestováno 648 klinických vzorků. Pouze 2 vzorky daly nesrovnatelný výsledek. Shoda byla prokázána u 99,67% vzorků.

LITERATURA

Gorzynski T.J., Krco C.J., David C.S., An idiotoppe expressed on a monoclonal antibody specific for human haemoglobin beta chain and naturally occurring immunoglobulin(s)

Gorzynski T.J., Krco C.J., David C.S., The Hb-2d cross-reactive idiotypic. A common idiotypic expressed by monoclonal and polyclonal antibodies to human haemoglobin

 Manufacturer	 Contents sufficient for <n> tests
 For in vitro diagnostic use only	 Lot. no.
 For single use only	 Use by
 Read instructions for use	 Store at



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon: 04102 - 80090
Fax: 04102 - 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor:
ulti med Products (Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137 • 8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org



G/2010-10

překlad a revize textu 5.1.2011

Rychlé testy **ultimed** dodává: **JK-Trading .s.r.o.**, Za Opravnou 5, 155 00 Praha 5, tel: 257 220 760 mail: praha@jktrading.cz, další nabídku screeningových testů naleznete na www.jktrading.cz