

KAZETOVÝ TEST NA OKULTNÉ (SKRYTÉ) KRVÁCANIE V STOLICI FOB

URČENÉ POUŽITIE

Test na skryté krvácanie v stolici (FOB) je určený pre kvalitatívnu detekciu ľudskej skrytej krvi v stolici samotestovaním.

ZHRNUTIE

Kolorektálny karcinóm je tretím najrozšírenejším typom rakoviny vo svete. "Skryté krvácanie v stolici" je vo všeobecnosti definované ako strata krvi nižšia, ako 50 ml/deň. Výskyt skrytej krvi vo vzorke ľudských výkalov je často sprevádzaný gastrointestinálnymi ochoreniami, ktoré môžu spôsobiť kolorektálny karcinóm, ak sa nenasadí okamžitá a správna liečba. Tradičná metóda na báze guajaku má nízku citlivosť a špecifickosť a pred testovaním si vyžaduje stravovacie obmedzenia.

Test na skryté krvácanie v stolici využíva techniku imunochromatografického sendvičového testu. Test má vyššiu citlivosť a špecifickosť, ako tradičný guajakový test. Je ľahšie interpretovať jeho výsledok. Okrem toho, na rozdiel od guajakových testov, presnosť testu nie je ovplyvnená stravou pacientov.

PRINCÍP

Test na skryté krvácanie v stolici sa skladá z dvoch komponentov, zo skúmavky na odber stolice a testu. Vzorok stolice sa odoberie do odbernej skúmavky, obsahujúcej ustaľovací roztok na extrakciu vzorky a potom sa pridá do testu. Keď sa vzorka pridá na podložku pre vzorku, pohybuje sa cez podložku konjugátu a mobilizuje konjugát zlata s protilátkou ľudského hemoglobínu, ktorý je nanosený na podložke konjugátu. Zmes sa pohybuje pozdĺž membrány kapilárnym pôsobením a reaguje s protilátkou ľudského hemoglobínu, ktorá je nanosená na testovacej ploche. Ak je prítomný ľudský hemoglobín v množstve 50 ng/ml alebo vyššom, na testovacej ploche sa vytvorí farebný prúžok. Ak vo vzorke nie je žiadny ľudský hemoglobín, plocha zostane bezfarebná. Vzorok sa naďalej pohybuje ku kontrolnej ploche, kde kozia anti-myšia IgG protilátka zachytí konjugát zlata a protilátky a vytvorí ružovú až fialovú farbu, čo naznačuje, že test funguje a výsledok je platný.

DODANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁL

1. Test na skryté krvácanie v stolici
Testovacia zóna: obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku ľudského hemoglobínu.
Kontrolná zóna: obsahuje koziu anti-myšiu IgG protilátku.
Podložka konjugátu: obsahuje konjugát zlata a myšej monoklonálnej protilátky ľudského hemoglobínu.
2. Skúmavka na odber vzorky stolice.
3. Odberná skúmavka obsahuje 2ml ustaľovacieho roztoku s pH 7,6.
4. Návod na použitie.

MATERIÁL, KTORÝ SA VYŽADUJE, ALE KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

Hodinky alebo stopky.

UPOZORNENIA A VÝSTRAHY

1. Výlučne pre in-vitro diagnostiku.
2. Neotvárajte fóliový obal, kým nie ste pripravený vykonať test.

Ak bola testovacia súprava skladovaná v chlade (2 - 8°C), pred vykonaním testu nechajte komponenty testu zohriať sa na izbovú teplotu.

3. Usmernite pacientov, aby odoberali vzorky podľa príbalového letáku. Neodoberajte vzorky, keď majú pacienti krvácanie z hemoroidov alebo počas menštruácie, viedlo by to k falošne pozitívnym výsledkom.
4. Cudzie látky vo vzorke alebo nesprávna realizácia môžu mať za následok falošné výsledky. Znova otestujte novou súpravou alebo potvrdte iným spôsobom.
5. Test nedokáže diagnostikovať patologické zmeny v krvácaní z gastrointestinálneho traktu, je určený len ako skríningový test. Výsledky testu nemôžu nahradiť endoskopiou, röntgenovú ani inú klinickú analýzu. V prípade pozitívneho výsledku potvrdte výsledok iným klinickým vyšetrením.
6. Vzorky pacientov môžu obsahovať infekčné látky a malo by sa s nimi manipulovať tak, akoby boli schopné prenášať choroby. Počas celého postupu odberu vzoriek a testovania noste jednorazové rukavice.
7. Test sa nesmie používať opakovane.
8. Nepoužívať súpravu po dátume expirácie.

SKLADOVANIE

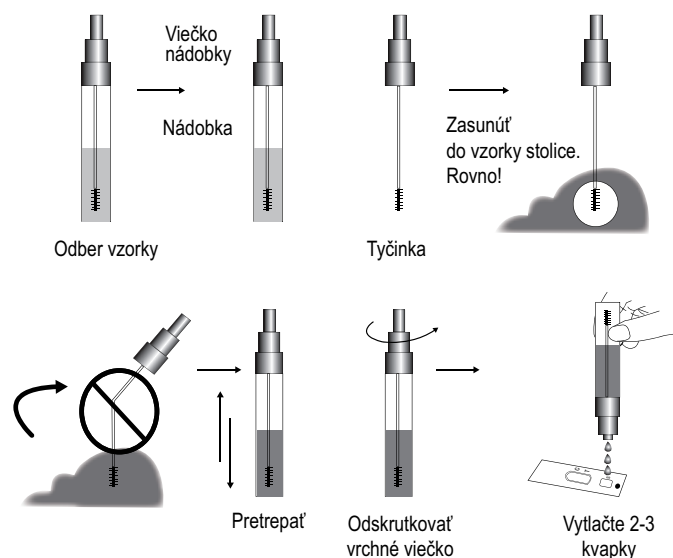
Súpravy by sa mali skladovať pri teplote 2 až 30°C v uzavretom obale po dobu skladovateľnosti (24 mesiacov).

Po otvorení obalu urobte test do jednej hodiny. NEZMRAZOVAŤ.

ODBER VZORKY

1. Odoberte vzorku stolice pomocou dodávaného prípravku na odber vzorky.
2. Odskrutkujte hornú časť prípravku na odber vzorky, vyberte tyčinku na odber vzorky a vzorku odoberte ponorením tyčinky na tri rôzne miesta vzorky stolice.
3. Vložte tyčinku na odber vzorky späť do prípravku na odber vzorky a pevne ich spolu zaskrutkujte.
4. Ak vzorku nie je možné otestovať v deň odberu, uložte vzorku stolice pri teplote 4°C. Pred testovaním nechajte vzorku, aby sa zohrialala na izbovú teplotu.

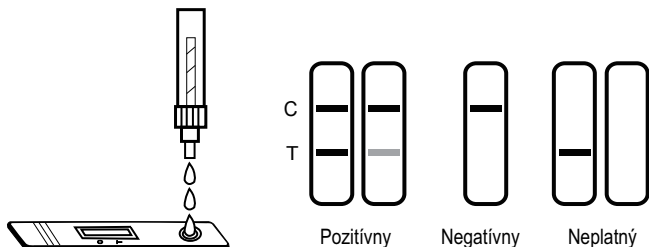
POSTUP PRI TESTOVANÍ



POSTUP TESTU

1. Vyberte test z fóliového obalu jeho roztrhnutím pozdĺž vrúbkovania.
2. Odoberte vzorku (pozrite tiež ODBER VZORKY).
3. Prípravok na odber vzorky niekoľkokrát pretrepte.
4. Pridržte prípravok na odber vzorky v kolmej polohe a opatrne odskrutkujte vrch odberného prípravku.
5. Vytlačte 2-3 kvapky roztoku vzorky na štrbinu vzorky testu.
6. Výsledok odčítajte v priebehu 5 až 10 minút.

Poznámka: Výsledky, odčítané po desiatich minútach, nemusia byť presné.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny: Objavia sa dve silne ružovo zafarbené línie, jedna v testovacej oblasti (T) a jedna v kontrolnej oblasti (C).

Negatívny: V kontrolnej oblasti (C) sa objaví iba jedna ružová línia. V testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadna zreteľná ružová línia.

Neplatný: Kontrolná línia sa neobjaví.

POZNÁMKA: Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup sú najpravdepodobnejšími dôvodmi nezobrazenia kontrolnej čiary. Skontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím prúžkom. Ak problém pretrváva, kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

Test na skryté krvácanie v stolici (FOB) obsahuje procedurálnu kontrolu. Ak je test na skryté krvácanie v stolici (FOB) platný a bol vykonaný správne, v membráne sa vždy objaví ružový prúžok, bez ohľadu na pozitívne alebo negatívne výsledky.

S každou novou súpravou sa odporúča používať negatívne a pozitívne kontrolné vzorky. Užívatelia však musia dodržiavať národné alebo miestne predpisy.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Citlivosť:

Analytická citlivosť testu je 50 ng/ml ľudského hemoglobínu.

Špecifickosť:

Test je špecifikovaný pre ľudský hemoglobín. Vzorky s nasledujúcimi látkami boli testované na pozitívnu aj negatívnu kontrolu bez akéhokoľvek vplyvu na výsledky testov.

Látky	Koncentrácie
Prasací hemoglobín	500 µg/ml
Hovädzí hemoglobín	500 µg/ml
Kozí hemoglobín	500 µg/ml
Psí hemoglobín	500 µg/ml
Kurací hemoglobín	500 µg/ml
Králičí hemoglobín	500 µg/ml
Chrenová peroxidáza	2 mg/ml

Diagnostické charakteristiky

Celkovo 220 klinických vzoriek, obsahujúcich 80 FOB pozitívnych a 140 FOB negatívnych vzoriek, ktoré boli overené certifikovanými komerčnými súpravami testov a lekáorskými diagnózami, bolo testovaných pomocou tohto testu a výsledok je uvedený nižšie:

Porovnávacía testovacia súprava	Test FOB		Spolu
	Pozitívny	Negatívny	
Pozitívny	79(A)	1(B)	80
Negatívny	2(C)	138(D)	140
Spolu	81(A+C)	139(B+D)	220

Diagnostická citlivosť = $A / (A+B) \times 100\% = 79/80 = 98,75\%$

Diagnostická špecifickosť = $D / (C+D) \times 100\% = 138/140 = 98,57\%$

OBMEDZENIA POSTUPU

1. Alkohol, aspirín a ďalšie lieky, ktoré sa užívajú v nadmernom množstve, môžu spôsobiť podráždenie gastrointestinálneho traktu a spôsobiť skryté krvácanie. Takéto látky by sa mali vysadiť najmenej 48 hodín pred testovaním.
2. Rovnako ako u všetkých diagnostických testov, konečná klinická diagnóza by nemala vychádzať z výsledku jedného testu, ale mala by byť stanovená výlučne lekárom po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórných nálezov.

ODBORNÁ LITERATÚRA

1. Simon J.B. "Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review", Gastroenterology, Vol. 88 820, 1985.
2. Woo. H. and McDonald C. "Detection of fecal occult blood using monoclonal antibodies", Gastroenterology society of Australia, Annual general Meeting. Melbourne, Victoria, Australia, May 1986.
3. Adams, E.C. and Layman, K.M. "Immunochemical confirmation of gastrointestinal bleeding", Ann. Elin. Lab. Sci., Vol. 4 343, (1974).
4. Ribet, A., et al. "Occult-blood test and colorectal tumors", Lancet, Vol. 1, 417, (1980).
5. Taranen, M.J., et al. "Immunological detection of fecal occult blood in colorectal cancer", Br. J. Cancer, Vol. 49 141, (1984).

VÝZNAM SYMBOLOV



Nepoužívať opakovane



Kód šarže



Zdravotnícka pomôcka na in vitro diagnostiku



Spotrebovať do termínu



Skladovať pri teplote 2-30°C



Pozrite návod na použitie



Splnomocnený zástupca v EÚ



Dostatočný obsah pre <n> testov



Označenie CE



Výrobca



Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,
Changping District, Peking, 102206 Čína



Wellkang Ltd
16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW,
Anglicko, VB

Distribúcia pre Slovensko:



ALLMEDICAL

ALLMEDICAL s.r.o.
Biznis Park, Rampová 5
040 01 Košice

mobil: +421 903 654 103
e-mail: objednavky@allmedical.sk