

FOB Test (80ng/mL) 010L410



**Rychlý test pro kvalitativní detekci okultního krvácení v lidské stolici.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.**

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ulti med FOB Test je rychlý test, využívající princip chromatografické imunoassaye pro kvalitativní detekci lidského hemoglobinu ve stolici.

SHRnutí

Mnoho nemocí může způsobit skryté krvácení v stolici, které je známé jako fekální okultní krvácení (FOB), humánní okultní krev, nebo lidský hemoglobin. V časných stádiích gastrointestinální problémy jako rakovina tlustého střeva, vředy, polypy, kolitidy, divertikulitidy a fisury nemusí vykazovat žádné viditelné příznaky, pouze okultní krvácení. Tradiční metody založené na guajakové bázi jsou méně citlivé a specifické a také mají dietetická omezení před zahájením testování.^{1,2}

ulti med FOB Test je rychlý test pro kvalitativní detekci nízké úrovně fekální okultní krve. Test využívá sendvičové metody, která využívá dvě specifické protilátky k detekci fekální okultní krve ve vzorku. Také citlivost testu je vysoká, detekuje už od 80 ng/ml hemoglobinu nebo 8 µg/g stolice. Kromě toho, přesnost testu není ovlivněna stravou pacienta – na rozdíl od guajakové metody.

PRINCIP TESTU

ulti med FOB Test je kvalitativní chromatografický imunoassay s laterálním tokem, který slouží pro detekci lidské okultní krve ve stolici. Chromatografická membrána je potažena protilátkou proti hemoglobinu v oblasti testovací linie. Během testování vzorek vzlíná po membráně a reaguje s protilátkou proti hemoglobinu, čímž generuje barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry znamená pozitivní výsledek, když barevná čára nevznikne, výsledek je negativní. V kontrolní oblasti se vždy zobrazí barevná čára a znamená to, že test byl proveden správně (byl použit správný objem vzorku a membrána testu byla dostatečně nasáková).

REAGENCIE

Test obsahuje partikuly s protilátkami proti hemoglobinu a membránu potaženou protilátkami proti hemoglobinu.

UPOZORNĚNÍ

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. | I Použité testy je třeba zlikvidovat podle místních předpisů. |
| I Test musí zůstat v uzavřeném (původním) obalu až do doby použití. | I Před testováním si pečlivě přečtěte celý návod. |
| I Nepoužívejte test, pokud je původní obal poškozen. | I Test nepoužívejte opakovaně – je jednorázový. |
| I Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. | I Nevyhovující vlhkost a teplota může ovlivnit výsledek testu. |
| I Se vzorkami zacházejte jako s potenciálně infekčními. V průběhu celého testování dodržujte zavedená pravidla proti mikrobiologickým rizikům a při likvidaci postupujte podle standardních předpisů pro správnou likvidaci vzorků. | I Nejíst, nepít, nekouřit v prostorách, kde se manipuluje se vzorky. |
| | I V průběhu testování používejte ochranný oděv (lab. plášť), jednorázové rukavice a ochranné brýle. |

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací souprava může být skladována při pokojové teplotě nebo v lednici při 2-30°C. Testovací kazeta je stabilní do data expirace uvedeného na obale. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Testovací soupravu uchovávat mimo přímé sluneční světlo.

- | | |
|-------------|--------------------------------|
| I Nemrazit. | I Nepoužívat po datu expirace. |
|-------------|--------------------------------|

Dodaný materiál

- I 20 Testovacích kazet
- I 20 uzavíratelných sáčků s obsahem:

- I 1 stojánek na zkumavky, obsah 2.0 mL
- I 1 věci potřebné na odběr vzorku stolice
- I 1 krátká instruktáž pro odběr vzorku stolice
- I 1 sáček pro zabalení vzorku

Materiál nedodaný, ale doporučený

- I časovač

FOB Test (80ng/mL) 010L410

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- I Vzorky neodebírat má-li pacient hemoroidy, nebo krev v moči, během menstruace a 3 dny předem a po ní.
- I Vyšetřovaná osoba by měla 48 hodin před testem vysadit alkohol, aspirin a léky, které dráždí gastrointestinální trakt.
- I Před testováním není třeba dodržovat zvláštní dietu.

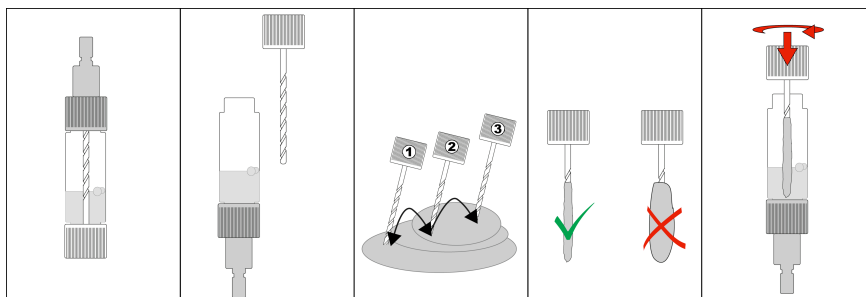
NÁVOD NA POUŽITÍ

I Pro odběr vzorku:

- I Vzorek stolice zachyťte do přiloženého papíru k tomu určenému. Záchytný papír připevněte na klozetovou mísu aby se zabránilo kontaminaci vzorku jakoukoliv chemikálií, takže nedojde k falešnému výsledku.

I Pro testování:

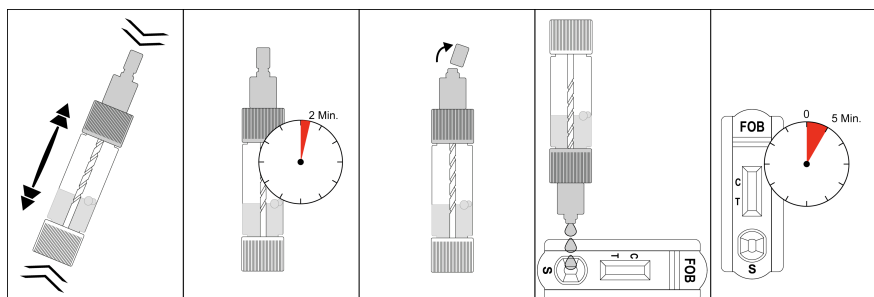
- I Odšroubujte bílý vršek nádoby na vzorek a tyčinku použijte k získání vzorku zapíchnutím do 3 míst stolice. Nenabírejte kopečky ze vzorku stolice.
- I Vložte tyčinku se vzorkem zpět do nádoby a pevně uzavřete bílý uzávěr nádoby. Potřepáním důkladně promíchejte s extrakčním puřem v nádobce. Odebraný vzorek může být uložen za pokojové teploty až 7 dní (pokud není testování provedeno do 1 hodiny po přípravě vzorku), při teplotě -20°C až 6 měsíců.



Reprodukce se může lišit od originálu!

I Postup při testování:

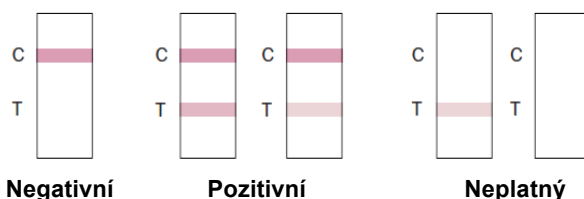
- I Před testováním nechte testovací kazetu i vzorek s puřem anebo kontrolami vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30°C).
- I Vytemperujte obal s testem před otevřením na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového obalu a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků se dosáhne, pokud se test provádí ihned po otevření fóliového obalu.
- I Umístěte na rovnou suchou plochu.
- I Protřepajte zkumavku s puřem a odebraným vzorkem a počkejte 2 minuty.
- I Uchopte nádobku s roztokem vzorku tak, aby vršek směřoval vzhůru, pak odlomte špičku modrého uzávěru. **Bílý uzávěr ponechte pevně uzavřen!**
- I Obraťte odběrovou zkumavku a **aplikujte 3 kapky** roztoku vzorku do jamky na kazetě označené S (sample = vzorek). Spusťte časovač. **Zabraňte vzniku bublin v jamce S.**
- I **Po 5 minutách odečtěte výsledek.** Neodečítejte po 10 minutách.



Reprodukce se může lišit od originálu!

FOB Test (80ng/mL) 010L410

INTERPRETACE VÝSLEDKU



- Negativní:** 1 barevná linie, pouze v kontrolní zóně označené C. U označení T (test) není patrné zbarvení.
- Pozitivní*:** 2 barevné linie ve výsledkovém okně, jedna u označení T (test), druhá u kontrolní zóny (C).
- Neplatný:** Pokud se neobjeví barevná linie v kontrolní zóně u označení C, je chyba v postupu testu a výsledek nelze vyhodnotit! Nejčastějšími důvody vedoucími k neplatnému výsledku je nesprávná technika odběru vzorku nebo nedostatečné množství vzorku. Přečtěte si návod a opakujte test s novou testovací soupravou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat příslušnou šarži a kontaktujte výrobce/distributora.

***Poznámka:** Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci krve ve vzorku stolice. Jestli dojde ke zbarvení (nezáleží na intenzitě odstínu) v testovací oblasti (T), je třeba výsledek v každém případě považovat za pozitivní.

KONTROLA KVALITY

Samotný test obsahuje interní kontrolu kvality. Jestliže se objeví barevná linka v kontrolní oblasti (C), jedná se o platnou interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení testu. Kontrolní standardy nejsou součástí dodávky, nicméně je doporučeno provést podle doporučení SLP (správné laboratorní praxe) externí kontrolu kvality testováním ověřených negativních a pozitivních kontrolních vzorků.

OMEZENÍ

- I ulti med FOB Test je určen pouze pro in vitro diagnostiku.
- I ulti med FOB Test indikuje pouze přítomnosti krve ve vzorku stolice a nemusí nutně znamenat, že se jedná o kolorektální krvácení.
- I Stejně jako u všech diagnostických testů, všechny výsledky musí být posuzovány lékařem spolu s dalšími klinickými informacemi, které jsou k dispozici.
- I Pokud byly získány sporné výsledky, je potřeba provést další dostupné klinické testy.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

ulti med FOB Test byl srovnán s jiným významným komerčně dostupným rychlým testem. Korelace mezi těmito dvěma systémy je 98.9%.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Přesnost

ulti med FOB Test byl porovnán s jiným významným komerčně dostupným rychlým testem za pomoci klinických vzorků:

Metoda		Jiný FOB rychlý test		Celkové výsledky
ulti med FOB Test	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	198	2	200
	Negativní	6	498	504
Celkové výsledky		204	500	704

Relativní sensitivita: 97.1% (95%CI*: 93.7%~98.9%);

Relativní specifická: 99.6% (95%CI*: 98.6%~99.9%);

Přesnost: 98.9% (95%CI*: 97.8%~99.5%).

*Intervaly spolehlivosti

Sensitivita

ulti med FOB Test může detekovat koncentrace okultního krvácení od 80ng/mL nebo 8 µg/g stolice.

FOB Test (80ng/mL) 010L410



Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v sérii byla stanovena za použití 15 replikátů tří pozitivních vzorků: 80 ng/mL, 400 ng/mL a 10 µg/mL. Vzorky byly správně identifikovány >99% stanovení.

Inter-Assay








Přesnost mezi sériemi byla stanovena za provedení 15 nezávislých testů na třech stejných pozitivních vzorcích: 80 ng/mL, 400 ng/mL and 10 µg/mL. ulti med FOB Testem byly testovány tři různé šarže pomocí těchto vzorků. Správnost stanovení byla ve více než 99%.

Ověření interferencí

ulti med FOB Test je specifický pro lidský hemoglobin. V testovací studii byla kompletně prověřena zkřížená reaktivita jiných hemoglobinů ve stolici (hovězí, koňský, prasečí, králíčí, krůtí, kuřecí a kozí), vzorky obsahovaly uvedené substance zředěné extrakčním pufrům na koncentraci 1.0 mg/mL, a interference nebyly prokázány.

LITERATURA

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

**Tento manuál je v souladu s nejnovějšími technologiemi.
Změny vyhrazeny bez předchozího upozornění!**



July 2015-AL / A BM
Revize českého překladu : 04/2016/VE



Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

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

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : praha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk