

Kazeta test na okultní krvácení ve stolici (FOB test)

Imunochemický test ke kvalitativnímu průkazu lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice

ÚČEL POUŽITÍ

Kazeta test DIMA® na okultní krvácení je rychlý vizuální imunochemický test ke kvalitativnímu presumpčnímu průkazu lidského hemoglobinu ve vzorcích lidské stolice. Tato souprava je určena k použití jako pomůcka při stanovení diagnózy patologických stavů dolního gastrointestinálního traktu (GIT).

ÚVOD

Kolorektální karcinom je jedním z nejčastěji diagnostikovaných karcinomů a nejčastější příčinou úmrtnosti na rakovinu ve Spojených státech. Screening kolorektálního karcinomu zvyšuje pravděpodobnost jeho odhalení v raném stádiu a snížení úmrtnosti.

Předchozí komerčně dostupné FOB testy užívaly guajakovou metodu, která vyžadovala speciální dietní omezení, aby byl výskyt falešně pozitivních a falešně negativních výsledků co nejmenší. Kazeta FOB test DIMA® je určen zejména k detekci lidského hemoglobinu ve vzorcích stolice imunochemickými metodami a zvyšuje specifitu detekce poruch dolního gastrointestinálního traktu včetně kolorektálních karcinomů a adenomů bez nutnosti dietních omezení.

PRINCIP

Kazeta FOB test DIMA® detekuje lidský hemoglobin prostřednictvím vizuální interpretace vzniku barvy na proužku. Protilátky proti lidskému hemoglobinu jsou imobilizovány v testovací zóně membrány. Vzorek při testu reaguje s barevnými konjugáty protilátky proti lidskému hemoglobinu s koloidním zlatem ve vrstvě v testovací zóně. Tato směs pak vzlíná po membráně a interaguje s reagenty na membráně. Jestliže je ve vzorku dostatek lidského hemoglobinu, v testovací zóně membrány se vytvoří barevná linie. Přítomnost této barevné linie indikuje pozitivní výsledek, kdežto její nepřítomnost indikuje negativní výsledek. Vzhled barevné linie v kontrolní zóně slouží jako kontrola správnosti postupu a indikuje, že byl nanesen správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.



Reakční zóna s testovací (T) a kontrolní (C) zónou vyznačenými elipsami

vzorek dobře rozpuštěné stolice v pufru

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

- Jednotlivě balené testovací kazety
- Sběrné nádoby na vzorky s ≈ 2 ml ředícího pufru (obsahuje velmi malé množství azidu sodného pod limitem)
- Návod k použití

POŽADOVANÝ MATERIÁL

- Savý papír zabraňující rozstříku při odlomení hrotu zkumavky
- Stopky nebo časovací zařízení

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Souprava musí být uložena při teplotě 2 °C až 30 °C po dobu skladovatelnosti vtištěnou na uzavřeném obalu.
- Test musí až do použití zůstat v uzavřeném obalu.
- Chraňte před mrazem.
- Je nutné chránit součásti soupravy před kontaminací. Jsou-li patrné známky mikrobiální kontaminace nebo precipitace, výrobek nepoužívejte. Biologická kontaminace dávkovacího zařízení, nádobek nebo reagentů může vést k nesprávným výsledkům.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro in-vitro diagnostiku
- Pouze pro použití v laboratořích a lékařských ordinacích.
- Nepoužívejte testovací kit po expirační době, nebo pokud je obal kazety porušený.
- Tato souprava obsahuje produkty živočišného původu. I při certifikované znalosti původu a / nebo sanitárním stavu zvířat nelze zcela zaručit nepřítomnost patogenních agens. Doporučuje se proto, aby tyto produkty byly považovány za potenciálně infekční a dodržela se obvyklá bezpečnostní opatření (např. varování před požitím nebo inhalací).
- Vyhnete se křížové kontaminaci vzorků použitím vždy nové sběrné nádoby na sběr stolice a nové nádoby na sběr vzorku.
- Přečtěte si celý postup pečlivě před provedením jakýchkoli zkoušek
- Všechny vzorky stolice a pomocný materiál použitý k testování jsou infekční. Likvidujte kontaminovaný materiál dle platných bezpečnostních předpisů. Noste ochranný oděv jako plášť, rukavice na jedno použití a ochranné brýle při testování roztoků Nejezte, nepijte a nekuřte tam, kde zacházíte s roztokem nebo kazetou.

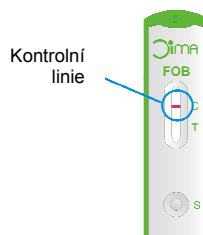
- PBS pufr obsahuje azid sodný, který může reagovat s olovem nebo mědí a tvoří potenciálně explozivní kovové azidy. Jestliže pracujete s roztokem nebo extrahovaným vzorkem, vždy vylévejte s velkým množstvím vody, abyste zabránili vytvoření azidů.
- Nemíchejte reagenty z různých šarží!
- Vlhkost a vysoká teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použité testovací materiály musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

- Kazeta FOB test DIMA® je určen výhradně pro použití se vzorky lidské stolice.
- Pacientky by neměly odebírat vzorky v menstruačním období nebo 3 dny před ním a pacienti obecně by je neměli odebírat v případě, že krvácejí z hemoroidů, mají krev v moči nebo při pohybu střev cítí bolest.
- Alkohol, acylpyrin a jiné léky užívané v nadměrném množství mohou způsobit podráždění zažívacího traktu a okultní krvácení. Je nutné přerušit užívání těchto látek alespoň 48 hodin před testováním.
- Před testováním nejsou nutná žádná dietní omezení.
- Test proveďte ihned po odběru vzorků. Vzorky nenechávejte delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky lze skladovat až 72 hodin při teplotě 2–8 °C.
- Před provedením testu vzorky přeneste do prostředí s pokojovou teplotou.
- Pokud mají být vzorky převáženy, zabalte je v souladu se všemi platnými předpisy pro přepravu etiologických látek.

KONTROLA KVALITY

- Test obsahuje vnitřní prvky kontroly správnosti postupu. Barevná čára, která se objeví v kontrolní zóně (C), se považuje za vnitřní kontrolu správného postupu a potvrzuje dostatečné množství vzorku a správnost použitého postupu.
- Tato souprava neobsahuje vnější kontrolní prvky. V rámci správné laboratorní praxe se doporučuje testovat pozitivní a negativní kontroly k potvrzení testovacího postupu a ověření správnosti výsledků.



Kontrolní linie

POSTUP

Testy, vzorky, pufr a případné kontrolní vzorky by měly mít před použitím pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).

1. Odběr a příprava vzorků:

- 1) Do čisté suché nádoby nebo krabičky odeberte náhodný vzorek stolice. Dbejte na to, aby vzorek stolice nebyl naředěn vodou z toalety, protože detergenty nebo vonné látky ve vodě na splachování mohou nepříznivě ovlivnit výsledky testu. Nejlepších výsledků se dosáhne, je-li test proveden do 6 hodin po odběru.
- 2) Odšroubujte zkumavku na modrém konci a vyjměte tak odběrovou tyčinku. Dejte pozor, abyste nevytlili nebo nevystříkli roztok ze zkumavky. Vzorky odeberte zasunutím odběrové tyčinky nejméně do 3 různých míst stolice.
- 3) Odběrovou tyčinku vraťte zpět do zkumavky na ředící roztok a pevně zašroubujte uzávěr. Dejte pozor, abyste neulomili špičku zkumavky s ředícím roztokem.
- 4) Zkumavku důkladně protřepejte, aby se vzorek promísil s ředícím pufrům. Nebude-li test proveden do 1 hodiny po přípravě, vzorky připravené v zkumavce s ředícím roztokem lze skladovat 6 měsíců při teplotě -20 °C.

2. Vlastní test

- 1) Vyjměte test z uzavřeného obalu a položte jej na čistý, rovný povrch. Test označte identifikačními údaji pacienta nebo kontroly. Chcete-li dosáhnout nejlepších výsledků, proveďte test do jedné hodiny.
- 2) Odšroubujte bílé víčko z odběrové nádoby. Za použití gázy nebo buničité vaty otočením odloďte plastovou špičku odběrové nádoby. Držte odběrovou nádobku svísele a nakapejte pomocí lehkého tlaku na stěny nádoby 3 kapky do kruhové jamky (S).

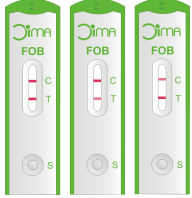
Vyhnete se vzniku bublin ve vzorku (S), a nepřidávejte na místo žádný další roztok.

V průběhu testu se bude membrána postupně zbarvovat.

- 3) Počkejte, dokud se neobjeví jedna nebo dvě barevné linie. Po 5 minutách odečtěte výsledek. Výsledek po 10 minutách již nevyhodnocujte.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ VÝSLEDEK:



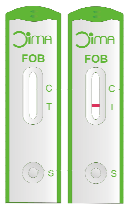
Na membráně se objeví dvě barevné linie. Jedna linie se objeví v kontrolní zóně (C) a druhá linie se objeví v zóně výsledků testu (T).

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:



Objeví se jen jedna barevná linie v kontrolní zóně (C). V zóně výsledků testu (T) se žádná linie neobjeví.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:



Kontrolní linie se neobjeví. Proužek, na němž se kontrolní linie v předepsané době pro odečtení výsledků nevytvořila, zlikvidujte. Znovu si přečtete postup a zopakujte test s novým proužkem. Pokud se problém znovu objeví, sadu ihned přestaňte používat a kontaktujte lokálního distributora.

OMEZENÍ TESTU

- Rychlý kazeta FOB test stolice DIMA[®] je určen pro odbornou diagnostiku *in vitro* a používá se jen ke kvalitativnímu průkazu lidského hemoglobinu.
- Přítomnost krve ve vzorcích stolice může mít i jiné příčiny než kolorektální krvácení, např. hemoroidy, krev v moči nebo podráždění žaludku.
- Negativní výsledky nevylučují možnost krvácení, neboť některé polypy a kolorektální karcinomy mohou krvácet přerušovaně nebo nemusí krvácet vůbec. Krev kromě toho nemusí být ve vzorcích stolice rozložena rovnoměrně. Kolorektální polypy v raném stádiu nemusí krvácet.
- Moč a nadměrné zředění vzorků vodou z toalety mohou způsobit chybné výsledky testu.
- Tento test může být méně citlivý při odhalování krvácení do horního gastrointestinálního traktu, protože během trávení dochází k rozkladu krve.
- Ne každé krvácení do tlustého střeva je způsobeno předrakovinnými nebo rakovinnými polypy. Stejně jako u všech diagnostických testů musí diagnózu potvrdit lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

ANALYTICKÁ SCHOPNOST

Tabulka: Porovnání kazeta FOB testu DIMA[®] s jiným komerčně dostupným rychlým testem

Relativní citlivost:
95,3 % (92,5 %–97,3 %)*
Relativní specifita:
99,1 % (98,4 %–99,6 %)*
Celková shoda:
98,2 % (97,3 %–98,8 %)*
***Interval spolehlivosti 95 %**

		Kazeta FOB test DIMA [®]		
		+	-	Celkem
Jiný rychlý test	+	325	16	341
	-	9	1024	1033
		334	1040	1374

A. Analytická citlivost

Vzorky obsahující lidský hemoglobin v koncentraci rovné 40 µg/ml nebo vyšší dávají pozitivní výsledky. Vzorky obsahující lidský hemoglobin v koncentraci nižší než 40 µg/ml mohou v některých případech dávat pozitivní výsledky.

Hook efekt a efekt prozóny:

V testu mohou být pozitivní vzorky obsahující až 0,5 mg/ml. Testy neukazují hook efekt nebo efekt prozóny do maximálních pozorovaných fyziologických koncentrací (0,5 mg/ml). Pracovní rozsah kazeta FOB testu DIMA[®] je tedy 40 µg/ml až 0,5 mg/ml.

B. Analytická specifita:

Test je specifický pro lidský hemoglobin a nemá zkříženou reakci s hemoglobinem hovězím, vepřovým, koňským a ovčím až do koncentrace 0,5 mg/ml.

Test neukáže zkříženou reakci s bilirubinem, vitamínem C ani křenovou peroxidázou.

C. Klinická specifita:

Krev ve vzorcích stolice mohou způsobit tyto nerakovinné faktory:

1) Železo

Potravinové doplňky se železem zvyšují vylučování krve do tlustého střeva. Železo jako takové nemá zkříženou reakci s testem.

2) Kyselina acetylsalicylová

Kyselina acetylsalicylová (ASA) je hlavní účinná látka v mnoha lécích proti bolesti hlavy (např. v léku Aspirin[®] od firmy Bayer) a bývá také užívána místo macumaru k ředění krve. V takových případech se obvykle objeví malé množství krve ve vzorku stolice i u zdravých lidí. Takové malé množství test nedokáže detekovat a nemá žádnou spojitost s rakovinou. Pacienti, kteří užívají léky na ředění krve, mohou mít silnější krvácení a falešně pozitivní výsledky.

3) Kumarin

Kumarinová léčiva (např. Macumar[®]) jsou užívána pro prevenci srdečního záchvatu a proti trombóze a mrtvici. Kumariny se podobně jako ASA používají k ředění krve. V takových případech se téměř vždy objeví malé množství krve ve vzorku stolice i u zdravých lidí. Takové malé množství test nedokáže detekovat a nemá žádnou spojitost s rakovinou. Pacienti, kteří užívají léky na ředění krve, mohou mít silnější krvácení a falešně pozitivní výsledky.

4) Hemoroidy

Pacienti s hemoroidy mohou krvácet a kontaminovat tak vzorky stolice krví, která nemá souvislost s rakovinou.

5) Menstruace

Malé množství menstruační krve může kontaminovat vzorek stolice. Tato krev nemá souvislost s rakovinou.

6) Vzorky moči

Některé choroby mohou způsobit přítomnost krve v moči. Aby se krev z moči nedostala do vzorků stolice, je nutné zabránit jejich kontaktu s močí.

LITERATURA

- Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
- Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
- Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
- Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
- Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult- Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
- Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
- St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
- Yamamoto M.; Nakama H.; Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods: Hepatogastroenterology; 2000 Mar-Apr; 47(32):396-9.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM



Jen pro diagnostické použití *in vitro*



Obsah



Číslo šarže



Dodržujte návod



Pouze na jedno použití



Datum expirace



Teplota skladování



Výrobce

Rev.2.1 – (CS) – 09/11/2010 (HEH/TTP)
Rev.: 2.1 - (EN) – 23/11/2010 (HEH)