

SureScreen FOB

Jednokrokový test na stanovenie okultného krvácania v stolici
Príbalový leták
kat. číslo: FOBC

Rýchly jednokrokový test na kvalitatívne stanovenie ľudskej krvi v stolici.
Iba pre profesionálne in vitro použitie..

POUŽITIE

SureScreen FOB jednokroková testovacia platnička na stanovenie okultného krvácania v stolici je rýchlym chromatografickým imunotestom pre kvalitatívne stanovenie ľudskej krvi v stolici.

SUMÁR

Veľké množstvo ochorení spôsobuje skryté krvácanie v stolici. Toto je tiež známe pod názvom okultné krvácanie v stolici (FOB), ľudské okultné krvácanie, alebo ľudský hemoglobín. V počiatočnom štádiu niektorých gastrointestinálnych problémov, ako je rakovina hrubého čreva, vredy, polypy, zápal hrubého čreva, zápal divertikula, fisúry, nie sú žiadne viditeľné príznaky, iba okultné krvácanie. Tradičným testom založeným na princípe guajakovej metódy chýba senzitivita a špecifita, a tiež sa pred vykonaním testu vyžaduje prísny diétny režim.^{1,2}

SureScreen FOB jednokroková testovacia platnička na stanovenie okultného krvácania v stolici je rýchlym testom pre kvalitatívnu detekciu nízkej hladiny skrytého krvácania v stolici. Test je založený na sendvičovom stanovení s dvoma protilátkami, selektívne stanovuje okultné krvácanie v stolici od množstva 50 ng/mL a viac, alebo 6 µg/g stolice. Navyše, na rozdiel od guajakového testu, toto stanovenie neovplyvňuje diétny režim pacienta.

PRINCÍP

SureScreen FOB jednokroková testovacia platnička na stanovenie okultného krvácania v stolici je kvalitatívnym prietokovým imunostanovením na stanovenie ľudského okultného krvácania v stolici. Membrána je na testovacej línii potiahnutá protilátkou proti hemoglobínu. Počas stanovenia reaguje vzorka s časticami potiahnutými protilátkami proti hemoglobínu. Táto zmes migruje kapilárnym vzliňaním nahor po membráne, pričom reaguje s protilátkami proti hemoglobínu ukotvenými na membráne v testovacej zóne, pričom sa vytvorí farebná čiara. Prítomnosť sfarbenej čiary v testovacej zóne indikuje pozitívny výsledok, zatiaľ čo jej absencia indikuje negatívny výsledok. Na kontrolu korektnosti testovania sa vždy objaví sfarbená čiara v oblasti kontrolnej línie, čo znamená, že bola pridaná správne množstvo vzorky a membrána bola dostatočne zmáčaná.

REAGENCIE

Testovacia platnička obsahuje častice potiahnuté protilátkami proti hemoglobínu a protilátky proti hemoglobínu ukotvené na membráne.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Iba pre profesionálne in vitro diagnostické účely. Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Testovacia platnička musí zostať v uzavretom obale až do použitia.
- V priestore, kde sa vykonávajú testy, by sa nemalo jesť, piť alebo fajčiť.
- Pokiaľ je poškodený obal, testovaciu platničku nepoužívajte.
- So vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčnými. Dodržujte zavedené bezpečnostné opatrenia pre mikrobiologické riziká a korektné likvidujte testované vzorky.
- Pri testovaní používajte ochranné pomôcky, ako je laboratórny plášť, ochranné rukavice a okuliare.
- Použitá testovacia platnička sa likviduje podľa platných predpisov o likvidácii infekčných odpadov.
- Vlhkosť

isledok testu.

USKLADNENIE A STABILITA

Testovacie platničky sa uskladňujú v uzavretom obale buď pri izbovej teplote, alebo v chladničke (2-30°C). Testovacie platničky sú stabilné do dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na obale. Až do použitia musí zostať testovacia platnička v uzavretom obale. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER VZORKY A JEJ PRÍPRAVA

- Vzorka nesmie byť odobieraná počas a do troch dní po menštruácii, alebo ak pacient trpí krvácajúcimi hemoroidami, alebo má krv v moči.
- Alkohol, aspirín, alebo iné lieky užívané v nadbytočnom množstve môžu spôsobiť gastrointestinálne podráždenie, ktoré môže byť príčinou krvácania. Takéto substancie treba prestať užívať najmenej 48 hodín pred testovaním.
- Pred vykonaním jednokrokového SureScreen FOB testu na zistenie okultného krvácania nie je potrebný žiadny špeciálny diétny režim.

MATERIÁL

Materiál, ktorý je súčasťou balenia

- Testovacie platničky
- Príbalový leták
- Skúmavky na odber stolice s extrakčným pufrum

Materiál, ktorý je potrebný, ale nie je súčasťou balenia

- Odberové kontajner
- Stopky

PRACOVNÝ POSTUP

Pred začiatkom testovania nechajte testovaciu platničku, skúmavku na odber stolice, vzorku a/alebo kontroly vyteperovať na izbovú teplotu (15-30°C).

1. Odber vzorky stolice:

Vzorka stolice sa odoberá do čistého, suchého kontajnera na odber stolice. Najlepšie výsledky sa dosiahnu pokiaľ je stanovenie vykonané do 6 hodín po odbere. Pokiaľ nie je vzorka testovaná do 6 hodín po odbere, môže sa uskladniť po dobu 3 dní pri teplote 2-8°C.

2. Spracovanie vzorky stolice:

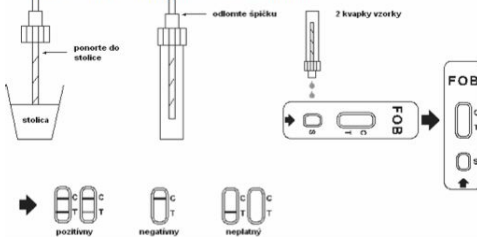
Odskrutkujte zelený uzáver na skúmavke na odber stolice, potom náhodne zapichnite odberovú tyčinku na uzávere aspoň do 3 rôznych miest stolice tak, aby bol ponorený celý závit na konci tyčinky. Nenaberajte vzorku stolice.

Zaskrutkujte naspäť uzáver skúmavky a pritlačte ho, potom skúmavku premiešajte silným trepaním, aby sa premiešala vzorka a extrakčný pufer. Pripravená vzorka môže byť v skúmavke uskladnená po dobu 3 dní pri izbovej teplote (15-30°C).

3. Vyberte testovaciu platničku z obalu a použite ju čo najskôr. Nechytajte membránu platničky.

4. Držte odberovú skúmavku vo zvislej polohe a odlomte jej špičku. Prevráťte skúmavku a nakvapkajte 2 plné kvapky extrahovanej vzorky (približne 90 µL) do jamky pre vzorku (S) na testovacej platničke, potom spustíte stopky. Zabráňte výskytu vzduchových bublín vo vzorkovej jamke (S). Viď obrázok nižšie.

5. Čakajte, kým sa objaví zafarbená čiara (čiary). Výsledok odčítajte v 5 minúte. Neinterpretujte výsledok po 10 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

(Viď obrázok vyššie)

POZITÍVNY: Objavia sa dve zreteľné čiary. Jedna čiara musí byť v kontrolnej oblasti (C) a druhá v testovacej oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita sfarbenia čiary v testovacej oblasti (T) závisí od koncentrácie okultného krvácania vo vzorku stolice. Preto akokoľvek slabá sfarbená čiara v testovacej oblasti (T) musí byť považovaná za pozitívnu.

NEGATÍVNY: Objaví sa iba jedna sfarbená čiara v kontrolnej oblasti (C). V testovacej oblasti nie je žiadna čiara (T).

NEPLATNÝ: Neobjaví sa kontrolná čiara. Najčastejšími dôvodmi zlyhania testu sú nedostatočné množstvo vzorky, alebo nesprávny pracovný postup. Skontrolujte postup a zopakujte test s novou testovacou platničkou. Ak problém pretrváva, prerušte testovanie a skontaktujte sa s distribútorom.

KONTROLA KVALITY

Kontrola správnosti testovania je súčasťou testovacej platničky. Za internú kontrolu správnosti postupu testovania sa považuje objavenie sa sfarbenej čiary v kontrolnej oblasti (C). Potvrzuje, že sa použilo patričné množstvo vzorky, membrána bola adekvátne zvlhčená a pri testovaní sa postupovalo korektné.

Kontrolné štandardy nie sú súčasťou balenia, ale odporúča sa, aby v súlade so správnou laboratórnou praxou sa negatívna aj pozitívna kontrola používali na overenie si správnosti pracovného postupu a kvality testu.

OBMEDZENIA

- SureScreen FOB jednokroková testovacia platnička na stanovenie okultného krvácania v stolici je určená iba pre in vitro diagnostické účely.
- SureScreen FOB jednokroková testovacia platnička na stanovenie okultného krvácania v stolici iba indikuje prítomnosť okultného krvácania v stolici, prítomnosť krvi v stolici neznamená nevyhnutne kolorektálne krvácanie.
- Tak, ako pri všetkých diagnostických testoch, všetky výsledky musia byť posúdené lekárom spolu s ostatnými dostupnými klinickými informáciami.
- Pokiaľ je výsledok nejasný, treba ho doplniť inými dostupnými klinickými testami.

OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

SureScreen FOB jednokroková testovacia platnička na stanovenie okultného krvácania v stolici bola porovnávaná s inou poprednou komerčnou rýchlou testovacou súpravou. Korelačný koeficient medzi týmito dvoma súpravami je 98%.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Presnosť

SureScreen FOB jednokroková testovacia platnička na stanovenie okultného krvácania v stolici bola porovnávaná s inou poprednou komerčnou rýchlou testovacou súpravou, pričom sa použili klinické vzorky.

Metóda	Výsledky	Iný rýchly test		Celkové výsledky
		Pozitívne	Negatívne	
SureScreen FOB jednokroková testovacia platnička	Pozitívne	206	9	214
	Negatívne	14	847	861
Celkové výsledky		220	855	1075

Relatívna senzitivita: 93.6% (89.6% - 96.5%)* Relatívna špecifita: 99.1% (98.2% - 99.6%)*
Relatívna presnosť: 98.0% (96.9% - 98.7%)* * 95% Interval spoľahlivosti

Senzitivita

SureScreen FOB jednokroková testovacia platnička na stanovenie okultného krvácania v stolici detekuje hladinu okultného krvácania v stolici od hodnoty 50 ng/mL, alebo 6 µg/g stolice.

Špecifita

SureScreen FOB jednokroková testovacia platnička na stanovenie okultného krvácania v stolici je špecifická pre ľudský hemoglobín. Vzorky obsahujúce nasledujúce substancie boli nariadené v extrakčnom pufrum na koncentráciu 1,0 mg/mL a boli testované na pozitívnu aj negatívnu kontrolu bez ovplyvnenia testovaných výsledkov: hovädzí hemoglobín, kurací hemoglobín, bravčový hemoglobín, kozí hemoglobín, konský hemoglobín, králičí hemoglobín a hemoglobín z moriaka.

LITERATÚRA

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

Zoznam symbolov

	Pozor, pozrite príbalový leták		počet testov v súprave		autorizovaný reprezentant
	Iba pre in vitro diagnostické použitie		použitie do		Iba na jednorázové použitie
	uskladňujte pri 2-30°C		číslo šarže		katalógové číslo

SureScreen Diagnostics Ltd.
1 Prime Parkway
Derby DE1 3GB
UK

CE 0088